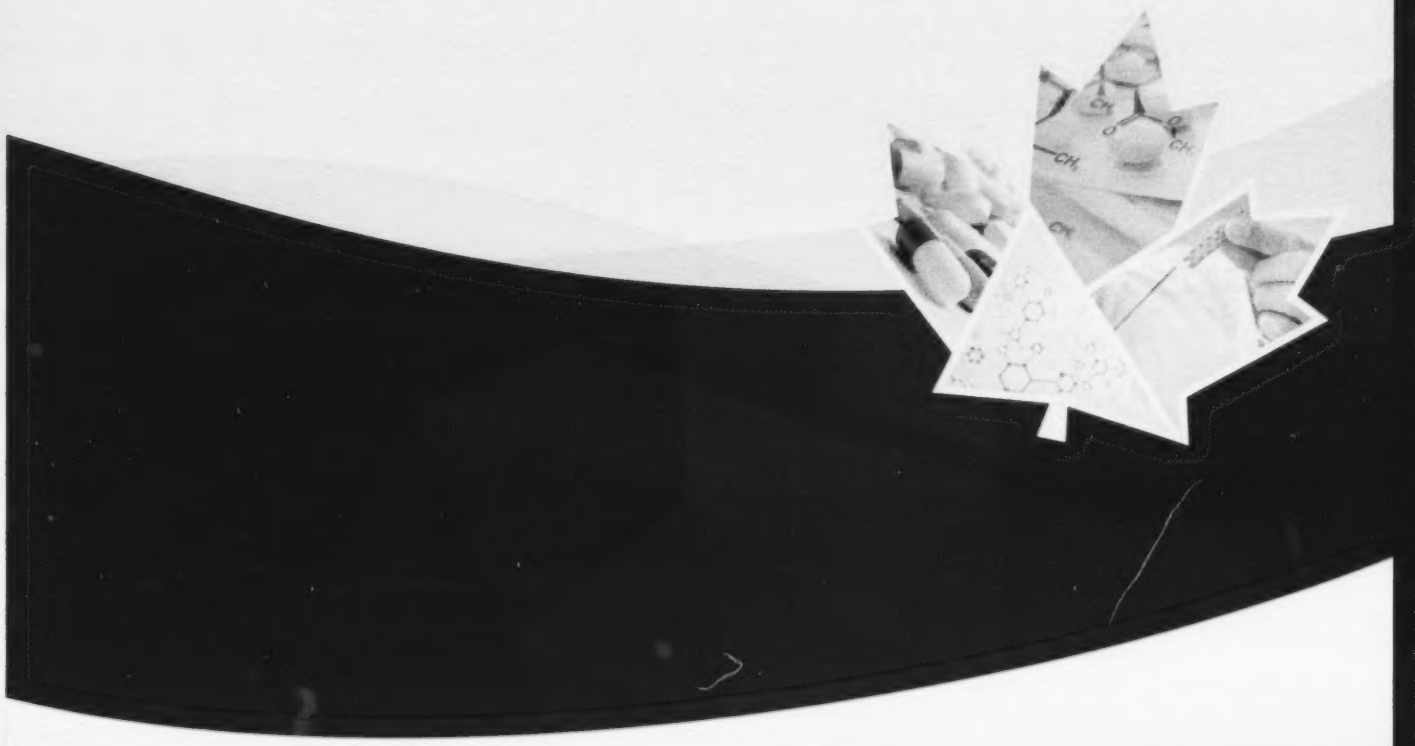
Health Canada Santé Canada

Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance

Rapport trimestriel du rendement des présentations de drogue

Avril - Juin

2018



Canada

Santé Canada a pour mandat d'aider les Canadiens à conserver et à améliorer leur santé. Il S'assure d'offrir des services de santé de grande qualité, et cherche à réduire les risques pour la santé.

Also available in English under the title:
Natural and Non-Prescription Health Products Directorate – Drug Submission Performance Quarterly Report – April – June 2018

Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec :

Santé Canada
Indice de l'adresse 0900C2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Tél. : 613-957-2991
Sans frais : 1-866-225-0709
Téléc. : 613-941-5366
ATS : 1-800-465-7735
Courriel : hc.publications-publications.sc@canada.ca

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2018

Date de publication : août 2018

La présente publication peut être reproduite sans autorisation pour usage personnel ou interne seulement, dans la mesure où la source est indiquée en entier.

Cat H167-3F-PDF
ISSN 2561-5564
Pub 180231

Table des matières

APERÇU 8

ACRONYMES 12

Types de présentation 12

Documents 12

CATÉGORIES DE FRAIS 13

PARTIE 1: MÉDICAMENTS SANS ORDONNANCE 14

MÉDICAMENTS SANS ORDONNANCE SOUMIS CONFORMÉMENT AU TITRE 1 14

DDIN: DEMANDES D'IDENTIFICATION NUMÉRIQUE DE DROGUE - MÉDICAMENT 15

PRÉSENTATIONS REÇUES 15

DDIN: Reçues par catégorie de frais 15

CHARGE DE TRAVAIL 16

DDIN: Charge de travail en examen 16

DDIN: Charge de travail en examen par catégorie de frais 16

DDIN: Charge de travail en examen préliminaire 17

DDIN: Charge de travail en examen préliminaire par catégorie de frais 17

DDIN: Charge de travail en examen préliminaire administratif 18

DDIN: Charge de travail en examen préliminaire administratif par catégorie de frais 18

DÉCISIONS 19

DDIN: Nombre de décisions par catégorie de frais 19

RENDEMENT 20

DDIN: Cycles d'examen effectués 20

DDIN: Cycles d'examen préliminaire effectués 20

DDIN: Cycles d'examen préliminaire administratif effectués 21

DDINF: DEMANDE D'IDENTIFICATION NUMÉRIQUE DE DROGUE - PRODUIT DE CATÉGORIE IV 22

PRÉSENTATIONS REÇUES 22

DDINF: Nombre reçu par catégorie de frais 22

CHARGE DE TRAVAIL 23

DDINF: Charge de travail en examen préliminaire 23

DDINF: Charge de travail en examen préliminaire par catégorie de frais 23

DÉCISIONS 24

DDINF: Nombre de décisions par catégorie de frais 24

RENDEMENT 25

DDINF: Examens préliminaires effectués 25

DDINF: Examens préliminaires administratifs effectués 25

CPA: CHANGEMENTS POST-APPROBATION DE TITRE 1 26

PRÉSENTATIONS REÇUES 26

CPA: Nombre reçu par classe 26

CHARGE DE TRAVAIL 27

CPA: Charge de travail en examen préliminaire 27

CPA: Charge de travail en examen préliminaire par classe 27

DÉCISIONS 28

CPA: Nombre de décisions par classe 28

RENDEMENT 28

CPA: Examens préliminaires effectués 28

MÉDICAMENTS SANS ORDONNANCE SOUMIS CONFORMÉMENT AU TITRE 8 29

PDN: PRÉSENTATIONS DE DROGUE NOUVELLE 30

PRÉSENTATIONS REÇUES 30

PDN: Nombre reçu par catégorie de frais 30

CHARGE DE TRAVAIL 31

PDN: Charge de travail en examen 31

PDN: Charge de travail en examen par catégorie de frais 31

PDN: Charge de travail en examen préliminaire 32

PDN: Charge de travail en examen préliminaire par catégorie de frais 32

DÉCISIONS 33
PDN: Nombre de décisions par catégorie de frais 33
RENDEMENT 34
PDN: Cycles d'examen effectués 34
PDN: Cycles d'examen préliminaire effectués 34

SPDN: SUPPLÉMENTS À UNE PRÉSENTATION DE DROGUE NOUVELLE 35

PRÉSENTATIONS REÇUES 35
SPDN: Nombre reçu par catégorie de frais 35
CHARGE DE TRAVAIL 36
SPDN: Charge de travail en examen 36
SPDN: Charge de travail en examen par catégorie de frais 36
SPDN: Charge de travail en examen préliminaire 37
SPDN: Charge de travail en examen préliminaire par catégorie de frais 37
DÉCISIONS 38
SPDN: Nombre de décisions par catégorie de frais 38
RENDEMENT 39
SPDN: Cycles d'examen effectués 39
SPDN: Cycles d'examen préliminaire effectués 39

MP: MODIFICATION NÉCESSITANT UN PRÉAVIS 40

PRÉSENTATIONS REÇUES 40
MP: Nombre reçu par classe 40
CHARGE DE TRAVAIL 41
MP: Charge de travail en examen 41
MP: Charge de travail en examen par classe 41
MP: Charge de travail en examen préliminaire 42
MP: Charge de travail en examen préliminaire par classe 42
DÉCISIONS 43
MP: Nombre de décisions par classe 43
RENDEMENT 44
MP: Cycles d'examen effectués 44
MP: Cycles d'examen préliminaire effectués 44

PARTIE 2: PRODUITS DÉSINFECTANTS 45

PRODUITS DÉSINFECTANTS SOUMIS CONFORMÉMENT AU TITRE 1 45

DDIN-PD: DEMANDE D'IDENTIFICATION NUMÉRIQUE DE DROGUE - PRODUITS DÉSINFECTANTS 46

PRÉSENTATIONS REÇUES 46

DDIN-PD : Nombre reçu par catégorie de frais 46

CHARGE DE TRAVAIL 47

DDIN-PD: Charge de travail en examen 47

DDIN-PD: Charge de travail en examen préliminaire 47

DDIN-PD: Charge de travail en examen préliminaire administratif 48

RENDEMENT 49

DDIN-PD: Cycles d'examen effectués 49

DDIN-PD: Cycles d'examen préliminaire effectués 49

DDIN-PD: Cycles d'examen préliminaire administratif effectués 50

DÉCISIONS 51

DDIN-PD: Nombre de décisions par catégorie de frais 51

CPA: CHANGEMENTS POST APPROBATION DE TITRE 1 – PRODUITS DÉSINFECTANTS 52

PRÉSENTATIONS REÇUES 52

CPA: Nombre reçu par classe 52

CHARGE DE TRAVAIL 53

CPA: Charge de travail en examen préliminaire 53

RENDEMENT 53

CPA: Cycles d'examen préliminaire effectués 53

DÉCISIONS 54

CPA: Nombre de décisions par classe 54

PRODUITS DÉSINFECTANTS SOUMIS CONFORMÉMENT AU TITRE 8 55

PDN: PRÉSENTATIONS DE DROGUE NOUVELLE 56

PRÉSENTATIONS REÇUES 56

PDN- Produit désinfectant: Nombre reçu par catégorie de frais 56

CHARGE DE TRAVAIL 56

PDN- Produit désinfectant: Charge de travail en examen 56

PDN- Produit désinfectant: Charge de travail en examen préliminaire 56
PDN- Produit désinfectant: Charge de travail en examen préliminaire administratif 56

RENDEMENT 57
PDN- Produit désinfectant: Cycles d'examen effectués 57
PDN- Produit désinfectant: Cycles d'examen préliminaire effectués 57
PDN- Produit désinfectant: Cycles d'examen préliminaire administratif effectués 57

DÉCISIONS 57
PDN- Produit désinfectant: Nombre de décisions par catégorie de frais 57

MODIFICATION NÉCESSITANT UN PRÉAVIS – MP 58

PRÉSENTATIONS REÇUES 58
MP- Produit désinfectant: Nombre reçu par classe 58

CHARGE DE TRAVAIL 58
MP - Produit désinfectant: Charge de travail en examen 58
MP - Produit désinfectant: Charge de travail en examen préliminaire 58

RENDEMENT 59
MP - Produit désinfectant: Cycles d'examen effectués 59
MP - Produit désinfectant: Cycles d'examen préliminaire effectués 59

DÉCISIONS 59
MP - Produit désinfectant: Nombre de décisions 59

RPPDN: RENCONTRES PRÉALABLES - PDN 60
RPPDN - Produit désinfectant: Nombre reçu par catégorie de frais 60

RPSPDN: RENCONTRES PRÉALABLES - SPDN 60
RPSPDN - Produit désinfectant: Nombre reçu par catégorie de frais 60

APERÇU

Le rapport trimestriel du rendement sur les présentations de médicaments vendus sans ordonnance et des désinfectants de la DPSNSO fourni un survol des activités au cours de cinq trimestres consécutifs de avril - juin 2017 à avril – juin 2018. Les statistiques sont fournies par type de présentation et montrent le nombre reçu, la charge de travail et le nombre de décisions d'autorisation émises au cours de cette période.

Certains des points saillants du rapport de avril – juin 2018 sont les suivants:

Médicaments vendus sans ordonnance (en vente libre) :

• Il y a eu une baisse (33%) dans le nombre de DDINF reçu: de 52 en janvier - mars 2018 à 35 pendant le premier trimestre (avril - juin 2018).

• Une baisse de 61% de DDIN reçues a été observée : de 71 reçues en janvier - mars 2018 à 28 en avril – juin 2018.

• Le nombre de CPA reçu a augmenté (100%) de 36 en janvier – mars 2018 à 72 en avril – juin 2018. Les normes de rendement pour les CPA ont continué à être maintenues, seulement une des 65 demandes a été en arriéré.

• Le nombre de MP reçu a augmenté (160%) de 5 en janvier – mars 2018 à 13 en avril – juin 2018.

Produits désinfectants :

- L'augmentation du nombre de DDIN-PD reçues qui a été observée auparavant s'est apaisée et stabilisée, avec une légère augmentation (13%) dans le nombre reçu durant ce trimestre (35) comparativement à janvier – mars 2018 (31). Il y a eu une augmentation (33%) dans le nombre de DDIN PD nécessitant une évaluation complète durant ce trimestre (de 9 dans le trimestre précédent à 12), mais il n'y a eu aucun changement significatif dans le nombre reçu de DIND PD administratif ou DIND PD norme d'étiquetage.

- Il y a eu une légère baisse du nombre de CPA reçus durant ce trimestre, 12 en avril - juin 2018 comparativement à 17 en janvier – mars 2018, une baisse de 29%.

Informations générales

L'examen des présentations et le processus d'approbation comprennent plusieurs étapes[1]:

- une vérification administrative
- une vérification scientifique et réglementaire, et enfin
- un examen scientifique approfondi des renseignements fournis.

Si la présentation comporte des lacunes ou n'est pas conforme, le promoteur peut fournir des renseignements supplémentaires avant qu'une décision finale ne soit prise. Par conséquent, de multiples cycles d'évaluation peuvent être nécessaires. Le délai d'approbation d'une présentation peut donc varier selon le nombre et le type de cycles d'examen requis.

Présentations reçues : Le nombre de présentations reçues pendant un exercice financier en employant la date de dépôt notée dans le registre central attribuée à la présentation une fois considérée complète du point de vue administratif par Santé Canada.

Charge de travail c'est le nombre de présentations en évaluation à un moment donné. **"L'arriéré"** est la portion de la charge de travail qui a dépassé les délais prescrits. Le terme 'Charge de travail' est souvent utilisé à tort pour décrire la quantité globale de travail reçu au cours d'une période de temps; cette interprétation est souvent source de confusion.

Pour les drogues novelles, l'**approbation** est un Avis de conformité (AC) délivré ou délivrable. Un AC d'une présentation est dit délivrable lorsqu'il est temporairement suspendu, en attente d'une autorisation de mise en marché, suite au règlement sur les médicaments brevetés (AC) ou encore au retrait du produit qui passe de médicament sur ordonnance à médicament en vente libre.

Une **décision de cycle d'examen**[2] est comptabilisée lorsqu'un examen scientifique approfondi aboutit à une décision d'approbation ou de «non-approbation». Le rendement cible est déterminé en comparant la durée de ce cycle avec le délai requis pour le type de présentation. Dans le cas d'une Présentation de Drogue Nouvelle (PDN) Prioritaire, un délai de 180 jours civils est alloué pour le cycle « examen 1 » et 90 jours pour « examen 2 ». Santé Canada s'est fixé comme objectif de rendement de prendre une décision dans les délais requis pour 90 % des examens.

[1] Veuillez consultez la Ligne directrice: gestions des présentations de drogues pour plus de renseignements

[2] Le nombre total de « décisions d'examen » peut dépasser le nombre de « cycles d'examen effectués » car il comprend des annulations/retraits lorsqu'une présentation est en état inactif. Par exemple, un retrait peut être émis lorsque le promoteur ne répond pas à un avis de non-conformité dans le temps prescrit. Une décision « Annulé par le promoteur » est comptabilisée comme une décision d'examen lorsque le promoteur envoi une lettre d'annulation de présentation après l'acceptation des matériaux originaux de celle-ci.

Pour de plus amples renseignements, veuillez contactez:

Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle, Direction des produits thérapeutiques

Immeuble Finance, I.A. #0202A1
101 promenade Tunney's Pasture, Pré Tunney
Ottawa, Ontario, K1A 0K9

Tél: (613) 941-7281 Téléc.: (613) 941-0825

Courriel : hc.osip-bppi.sc@canada.ca

Cette page est laissé blanche volontairement.

ACRONYMES

Types de présentation

CPA	Changement post-approbation de Titre 1
DIN	Identification numérique de drogue
DDIN	Demande d'identification numérique de drogue – Médicament
DDIN-PD	Demande d'identification numérique de drogue - Produit désinfectant
DDINF	Demande d'identification numérique de drogue - Produit de catégorie IV
MP	Modification nécessitant un préavis – drogue nouvelle
PADN	Présentation abrégée de drogue nouvelle
PDN	Présentation de drogue nouvelle
SPADN	Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle
SPDN	Supplément à une présentation de drogue nouvelle

Documents

AC	Avis de conformité
AC-C	Avis de conformité avec conditions
AC délivrable (Brevet)	AC retenu du fait du règlement sur les médicaments brevetés (AC)
AC délivrable (Rx à VL)	AC retenu du fait du retrait du médicament (Rx à VL)
ANC	Avis de non-conformité
ADI	Avis d'insuffisance
ANC retrait	Avis de non-conformité lettre de retrait
ADI retrait	Avis d'insuffisance lettre de retrait

Catégories de frais

Catégories de frais	Descriptions
Nouvelle substance active (NSA)	Présentations à l'appui d'une drogue, à l'exclusion d'un désinfectant, contenant un ingrédient médicinal jamais approuvé dans une drogue pour la vente au Canada et ne constituant pas une variante d'un ingrédient médicinal déjà approuvé tel un sel, un ester, un énantiomère, un solvate ou un polymorphe. Pour les produits biologiques, cette catégorie de présentation n'inclut pas une PDN relative à un produit biologique ultérieur ou un SPDN en appui à des modifications au procédé de fabrication du produit biologique.
Données cliniques ou non cliniques et données sur la chimie et la fabrication	Présentations fondées sur des données cliniques ou non cliniques et des données sur la chimie et la fabrication d'une drogue exempte de nouvelle substance active.
Données cliniques ou non cliniques seulement	Présentations fondées seulement sur des données cliniques ou non cliniques à l'égard d'une drogue exempte de nouvelle substance active.
Études comparatives	Présentations fondées sur des études comparatives avec ou sans données sur la chimie et la fabrication d'une drogue exempte de nouvelle substance active. Ils excluent les études de supériorité et de non infériorité étant donné que ces sont des études cliniques. Ils excluent aussi les études d'équivalence pharmaceutique, qui entrent dans la catégorie des frais pour les données sur la chimie et la fabrication.
Données sur la chimie et la fabrication seulement	Présentations fondées seulement sur des données portant sur la chimie et la fabrication d'une drogue exempte de nouvelle substance active.
Données publiées seulement	Présentations fondées seulement sur des données cliniques ou non cliniques publiées portant sur une drogue exempte de nouvelle substance active.
Changement de « drogue sur ordonnance » à « drogue en vente libre »	Le reclassement du statut d'un médicament avec ordonnance à un médicament vendu sans ordonnance s'applique aux présentations fondées uniquement sur des données qui appuient la modification ou le retrait d'un ingrédient médicinal inscrit sur la Liste des drogues sur ordonnance. Ces frais sont limités au reclassement du statut de médicament avec ordonnance à un médicament vendu sans ordonnance lorsqu'il y a une allégation identique pour un médicament existant.
Étiquetage seulement[3]	Présentations de matériel d'étiquetage qui ne comportent pas de données cliniques ou non cliniques à l'appui ou de données sur la chimie et la fabrication.
Présentation administrative[4]	Présentations visant à appuyer uniquement un changement dans le nom du fabricant ou du produit.
Désinfectants[5]	Présentations et demandes comprenant des données à l'appui d'un désinfectant.
Demande d'une identification numérique - normes d'étiquetage	Demandes attestant la conformité à une norme d'étiquetage ou à une monographie de catégorie IV pour une drogue ne comportant aucune donnée clinique ou non clinique ni donnée sur la chimie ou la fabrication.

Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter la Ligne Directrice - Frais pour l'examen des présentations et de demandes de drogue .

[3] Pour de plus amples informations, veuillez consulter la Ligne directrice questions-réponses : Le règlement sur l'étiquetage en langage clair

[4] Pour de plus amples informations, veuillez consulter la politique intitulée Changements dans le nom d'un fabricant et/ou d'un produit

[5] Les fonctions relatives à l'examen des médicaments sans ordonnance (ou en vente libre) et des désinfectants assimilés aux drogues ont été transférées de la Direction des produits thérapeutiques (DPT) à la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance (DPSNSO) le 1er juillet 2013. À partir du 1er octobre 2015, ces produits sont maintenant présentés séparément dans le rapport du rendement des présentations de drogue de la DPSNSO.

PARTIE 1: MÉDICAMENTS SANS ORDONNANCE
En vente libre (VL)

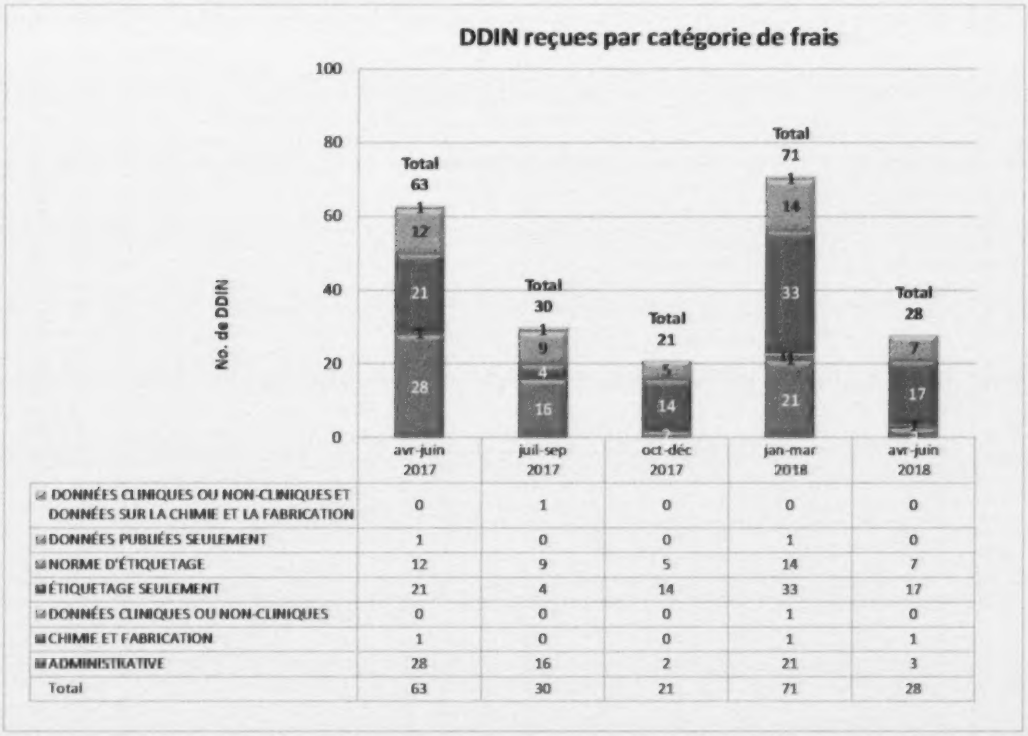
Médicaments sans ordonnance soumis conformément au Titre 1

de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*

DDIN: Demandes d'identification numérique de drogue - Médicament

PRÉSENTATIONS REÇUES

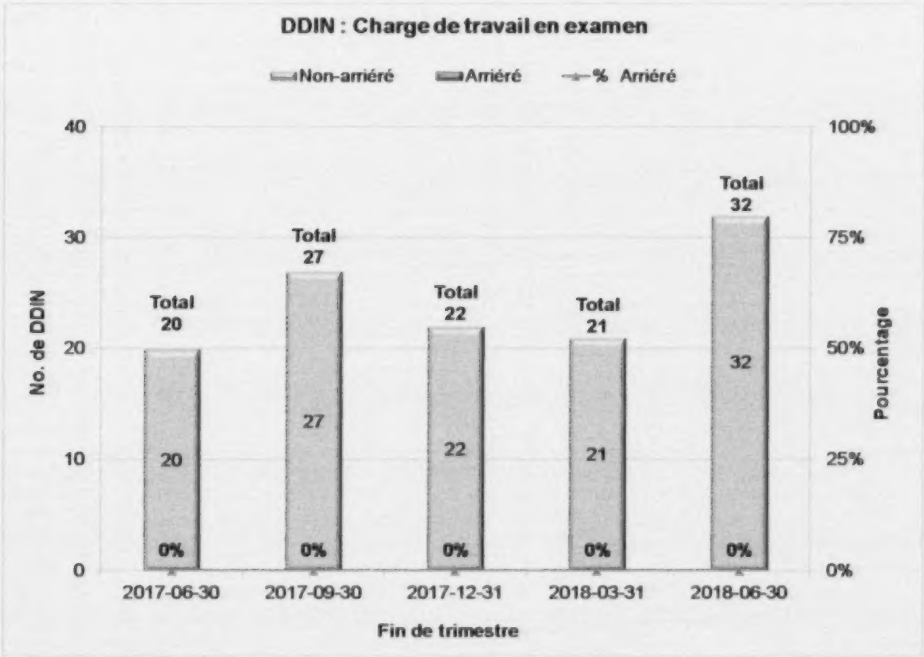
DDIN: Reçues par catégorie de frais



	avr-juin 2017	juil-sep 2017	oct-déc 2017	jan-mar 2018	avr-juin 2018
DONNÉES CLINIQUES OU NON-CLINIQUES ET DONNÉES SUR LA CHIMIE ET LA FABRICATION	0	1	0	0	0
DONNÉES PUBLIÉES SEULEMENT	1	0	0	1	0
NORME D'ÉTIQUETAGE	12	9	5	14	7
ÉTIQUETAGE SEULEMENT	21	4	14	33	17
DONNÉES CLINIQUES OU NON-CLINIQUES	0	0	0	1	0
CHIMIE ET FABRICATION	1	0	0	1	1
ADMINISTRATIVE	28	16	2	21	3
Total	63	30	21	71	28

CHARGE DE TRAVAIL

DDIN: Charge de travail en examen

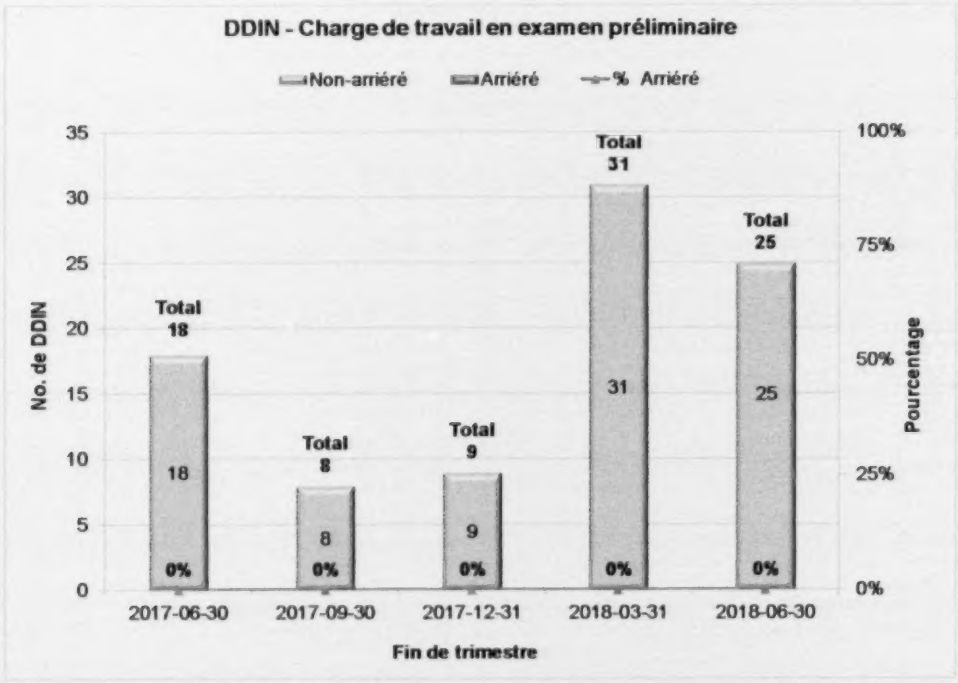


DDIN: Charge de travail en examen par catégorie de frais

DDIN : Charge de travail en examen avec arriérés par catégorie de frais					
	2017-06-30	2017-09-30	2017-12-31	2018-03-31	2018-06-30
Chimie et fabrication	**4**	**3**	**0**	**1**	**1**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Données cliniques ou non-cliniques	**2**	**3**	**1**	**0**	**1**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Clinique ou non-clinique et chimie et fabrication	**0**	**0**	**1**	**1**	**0**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Étiquetage seulement	**14**	**20**	**19**	**19**	**30**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Données publiées	**0**	**1**	**1**	**0**	**0**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Total	**20**	**27**	**22**	**21**	**32**
Non-arriéré	*20*	*27*	*22*	*21*	*32*
Arriéré	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
% Arriéré	0%	0%	0%	0%	0%

CHARGE DE TRAVAIL

DDIN: Charge de travail en examen préliminaire

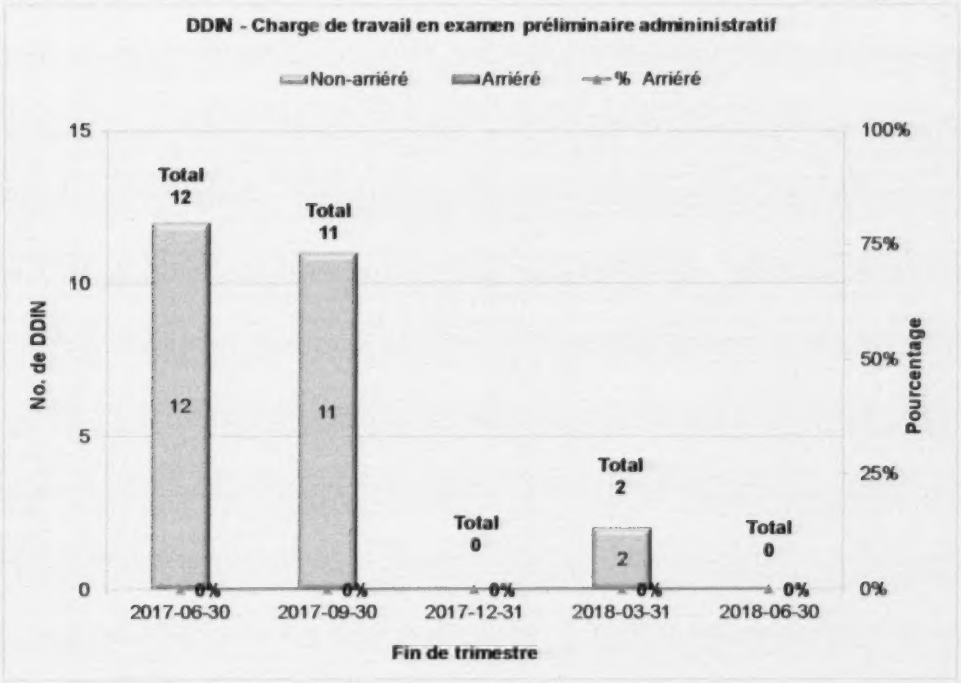


DDIN: Charge de travail en examen préliminaire par catégorie de frais

DDIN : Charge de travail en examen préliminaire avec arriérés - par catégorie de frais					
	2017-06-30	2017-09-30	2017-12-31	2018-03-31	2018-06-30
Chimie et fabrication	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Données cliniques ou non-cliniques	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Clinique ou non-clinique et chimie et fabrication	**0**	**1**	**0**	**0**	**0**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Étiquetage seulement	**11**	**4**	**5**	**21**	**13**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Norme d'étiquetage	**6**	**3**	**4**	**10**	**12**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Données publiées	**1**	**0**	**0**	**0**	**0**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Total	**18**	**8**	**9**	**31**	**25**
Non-arriéré	*18*	*8*	*9*	*31*	*25*
Arriéré	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
% Arriéré	0%	0%	0%	0%	0%

CHARGE DE TRAVAIL

DDIN: Charge de travail en examen préliminaire administratif



DDIN: Charge de travail en examen préliminaire administratif par catégorie de frais

DDIN : Charge de travail en examen préliminaire administratif avec arriérés par catégorie de frais					
	2017-06-30	2017-09-30	2017-12-31	2018-03-31	2018-06-30
Administrative	**12**	**11**	**0**	**2**	**0**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Total	**12**	**11**	**0**	**2**	**0**
Non-arriéré	*12*	*11*	*0*	*2*	*0*
Arriéré	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
% Arriéré	0%	0%	0%	0%	0%

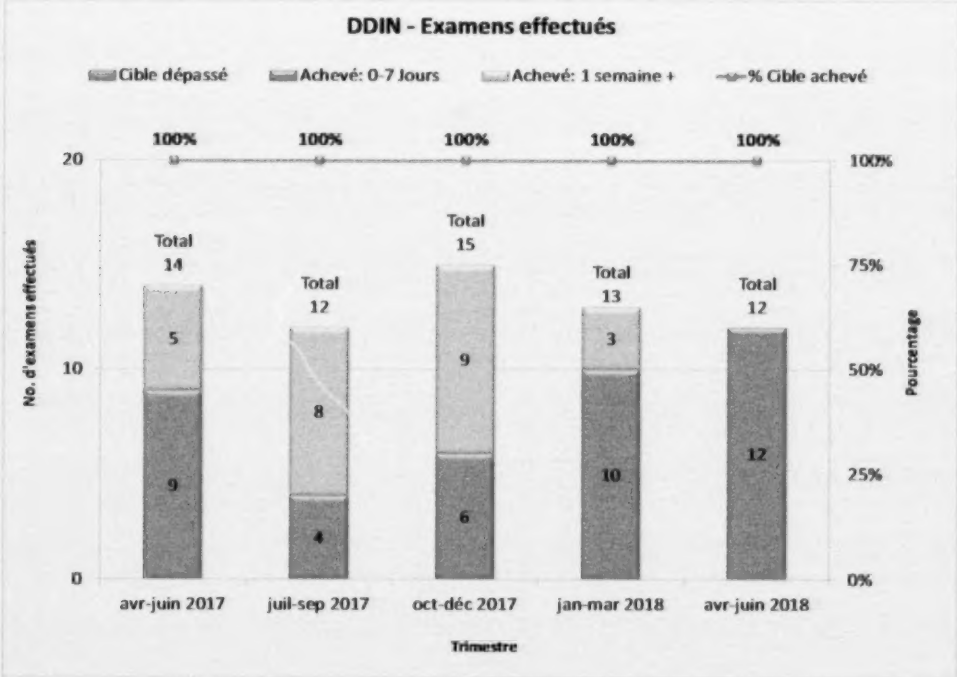
DÉCISIONS

DDIN: Nombre de décisions par catégorie de frais

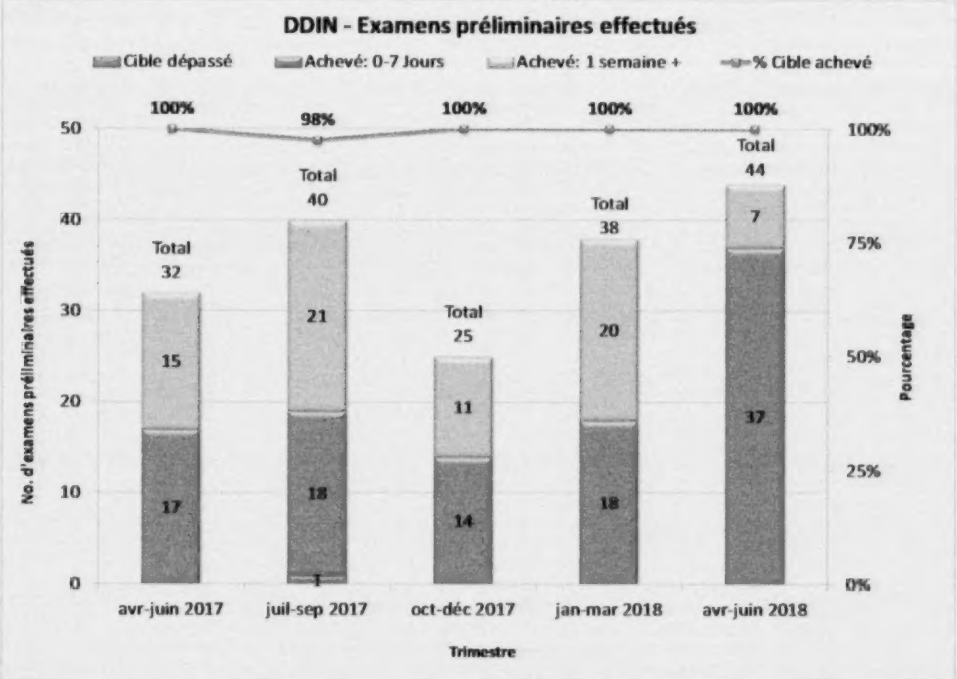
CATÉGORIE DE FRAIS	DÉCISIONS	avr-juin 2017	juil-sep 2017	oct-déc 2017	jan-mar 2018	avr-juin 2018
ADMINISTRATIVE	Lettre d'annulation	0	3	15	18	5
	Formulaire de notification DIN émis	21	11	0	0	0
	Lettre de rejet à l'examen préliminaire	2	0	0	0	0
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	3	1	0	0	0
	Lettre de non-objection	0	0	0	0	0
CHIMIE ET FABRICATION	Avis d'insuffisance	0	0	0	0	0
	Avis de non-conformité	0	1	3	0	0
	Formulaire de notification DIN émis	3	0	0	0	0
	Lettre d'annulation	0	0	2	2	0
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
	Retrait suite à l'absence de réponse à un ANC	0	0	0	0	0
DONNÉES CLINIQUES OU NON-CLINIQUES	Formulaire de notification DIN émis	1	0	1	0	0
	Avis de non-conformité	1	0	1	0	0
	Lettre de non-objection	0	0	0	1	0
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	1	0
	Lettre d'annulation	0	0	0	0	1
DONNÉES CLINIQUES OU NON CLINIQUES ET DONNÉES SUR LA CHIMIE ET LA FABRICATION	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	1	0	0	0
	Avis de non-conformité	0	0	0	0	1
ÉTUDES COMPARATIVES AVEC OU SANS CHIMIE - FABRICATION	Formulaire de notification DIN émis	0	0	0	0	0
ÉTIQUETAGE SEULEMENT	Lettre d'annulation	2	5	0	8	4
	Lettre de non-objection	1	1	0	0	0
	Avis de non-conformité	0	0	0	0	3
	Avis d'insuffisance	0	0	1	0	1
	Formulaire de notification DIN émis	8	8	9	11	7
	Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	0	0	1	0
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	13	5	7	5	5
	Retrait suite à l'absence de réponse à un ANC	0	0	0	0	1
NORME D'ÉTIQUETAGE	Lettre d'annulation	0	0	0	0	1
	Lettre de non-objection	0	0	0	0	0
	Formulaire de notification DIN émis	8	5	6	10	4
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	1	10	2	1	9
DONNÉES PUBLIÉES SEULEMENT	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	1	0	0	1	0
	Avis de non-conformité	0	0	0	0	0
	Lettre d'annulation	0	0	0	0	1
	Lettre de retrait avis de non-conformité	0	0	0	0	0
	Formulaire de notification DIN émis	0	0	0	1	0

RENDEMENT

DDIN: Cycles d'examen effectués

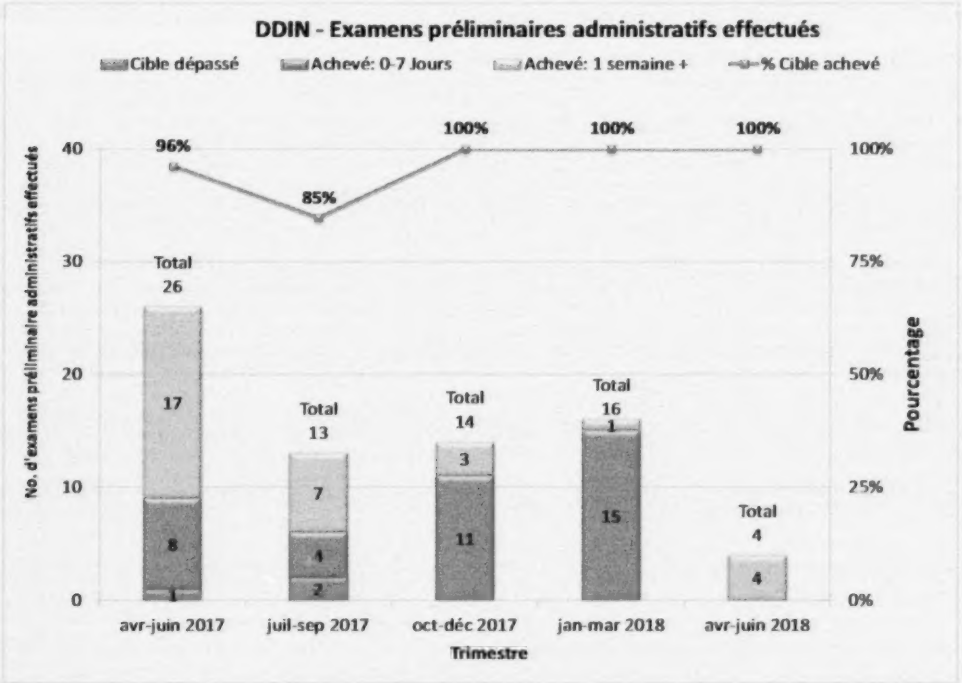


DDIN: Cycles d'examen préliminaire effectués



RENDEMENT

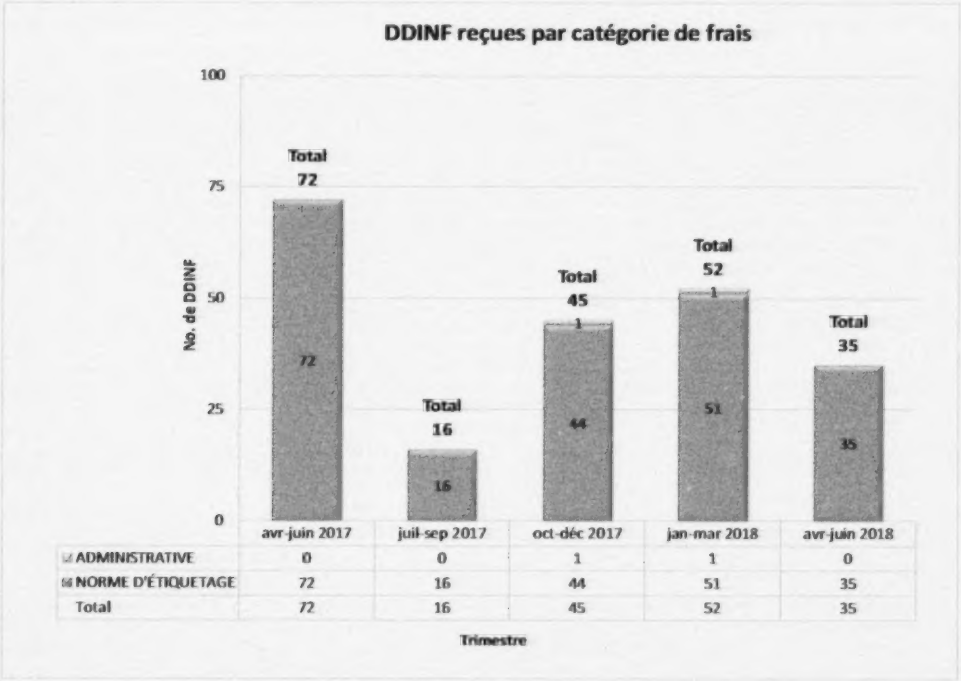
DDIN: Cycles d'examen préliminaire administratif effectués



DDINF: Demande d'identification numérique de drogue - Produit de catégorie IV

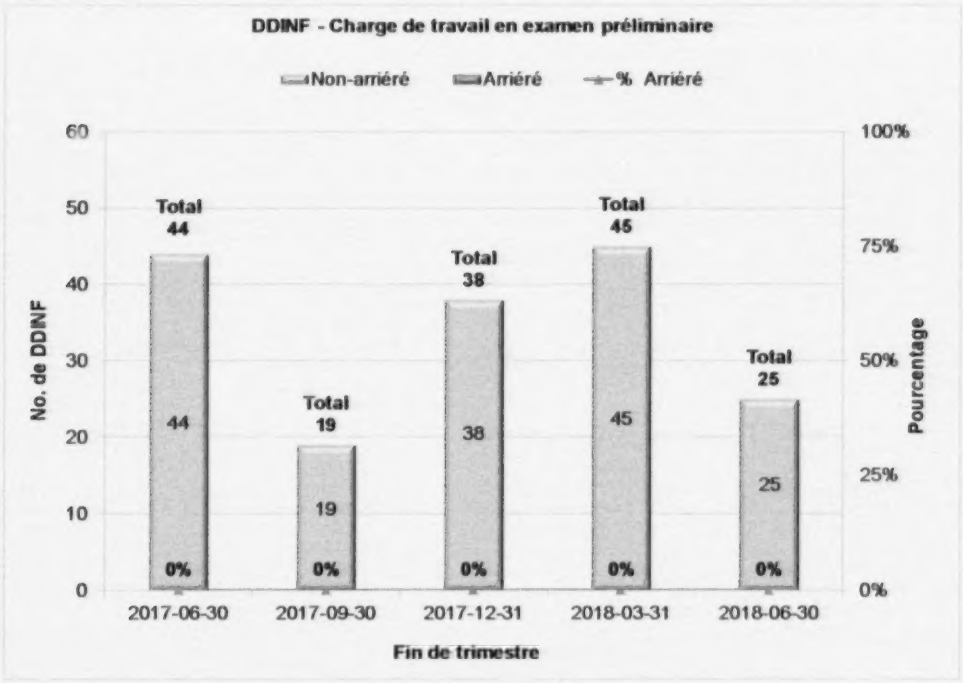
PRÉSENTATIONS REÇUES

DDINF: Nombre reçu par catégorie de frais



CHARGE DE TRAVAIL

DDINF: Charge de travail en examen préliminaire



DDINF: Charge de travail en examen préliminaire par catégorie de frais

DDINF : Charge de travail en examen préliminaire avec arriérés par catégorie de frais					
	2017-06-30	2017-09-30	2017-12-31	2018-03-31	2018-06-30
Norme d'étiquetage	**44**	**19**	**38**	**45**	**25**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Administrative	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Total	**44**	**19**	**38**	**45**	**25**
Non-arriéré	*44*	*19*	*38*	*45*	*25*
Arriéré	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
% Arriéré	0%	0%	0%	0%	0%

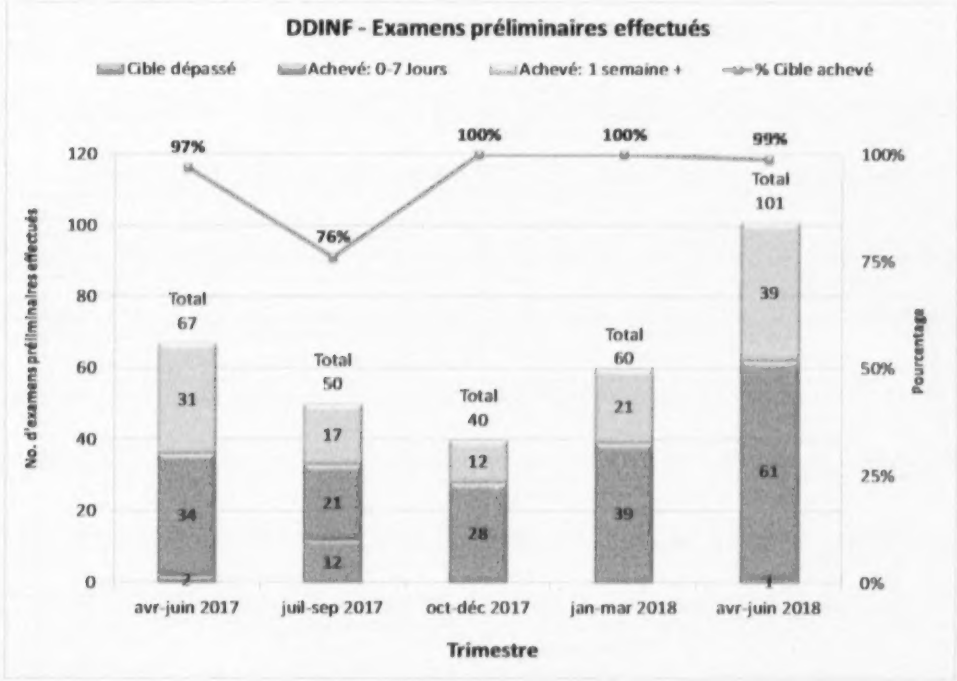
DÉCISIONS

DDINF: Nombre de décisions par catégorie de frais

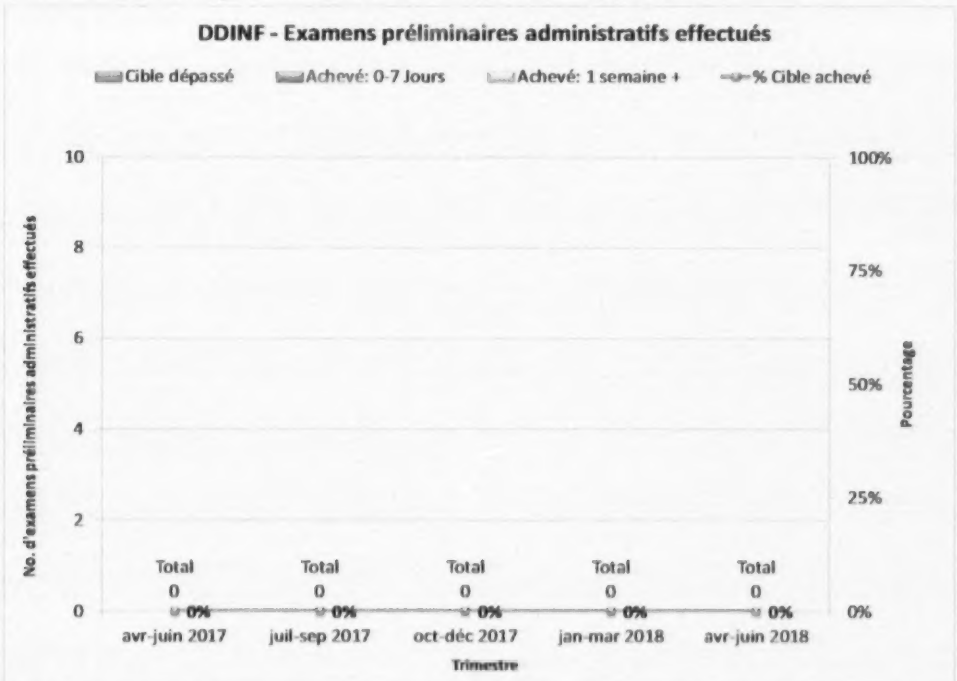
CATÉGORIE DE FRAIS	DÉCISIONS	avr-juin 2017	juil-sep 2017	oct-déc 2017	jan-mar 2018	avr-juin 2018
NORME D'ÉTIQUETAGE	Lettre d'annulation	4	0	1	1	5
	Lettre de non-objection	0	1	0	0	0
	Lettre de drogue nouvelle (examen préliminaire)	0	1	0	0	0
	Formulaire de notification DIN émis	54	36	15	29	53
	Lettre de rejet à l'examen préliminaire	2	1	1	0	6
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	7	12	25	31	43
ADMINISTRATIVE	Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
	Formulaire de notification DIN émis	0	0	0	0	0
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
	Lettre d'annulation	0	0	1	1	0

RENDEMENT

DDINF: Examens préliminaires effectués



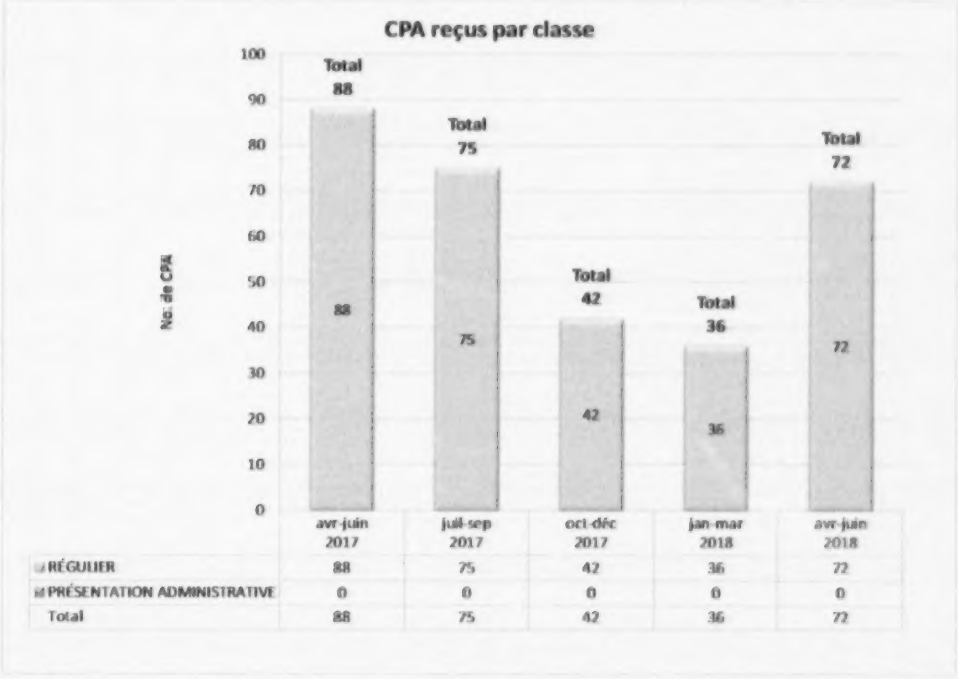
DDINF: Examens préliminaires administratifs effectués



CPA: Changements post-approbation de Titre 1

PRÉSENTATIONS REÇUES

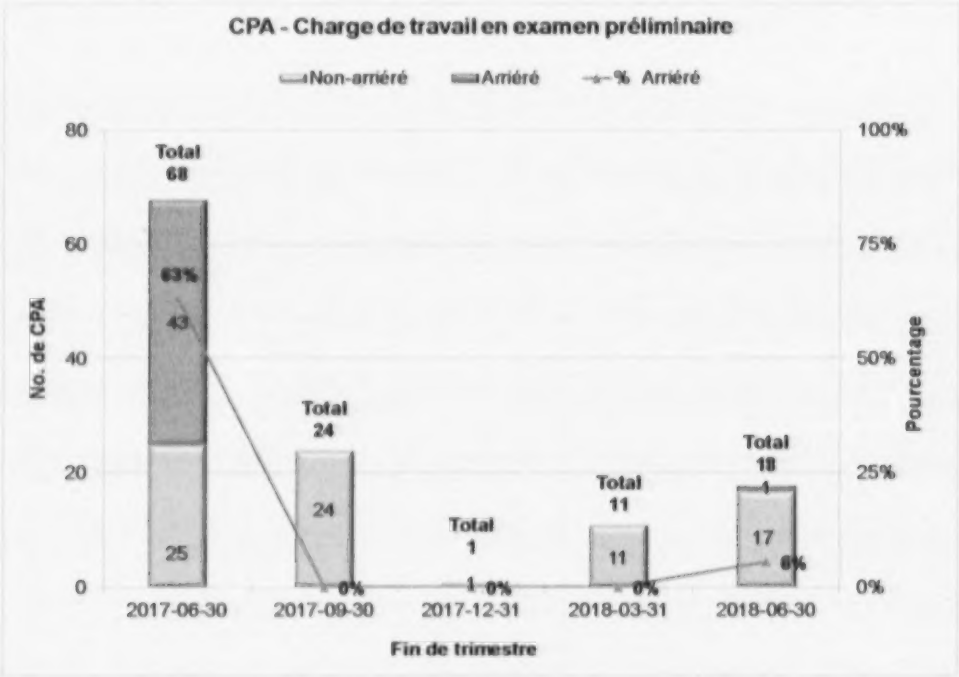
CPA: Nombre reçu par classe



	avr-juin 2017	juil-sep 2017	oct-déc 2017	jan-mar 2018	avr-juin 2018
RÉGULIER	88	75	42	36	72
PRÉSENTATION ADMINISTRATIVE	0	0	0	0	0
Total	88	75	42	36	72

CHARGE DE TRAVAIL

CPA: Charge de travail en examen préliminaire



CPA: Charge de travail en examen préliminaire par classe

CPA : Charge de travail en examen préliminaire par classe					
	2017-06-30	2017-09-30	2017-12-31	2018-03-31	2018-06-30
Régulier	**68**	**24**	**1**	**11**	**18**
Arriéré	*43*	*0*	*0*	*0*	*1*
Total	**68**	**24**	**1**	**11**	**18**
Non-arriéré	*25*	*24*	*1*	*11*	*17*
Arriéré	43	**0**	**0**	**0**	1
% Arriéré	63%	**0%**	**0%**	**0%**	6%

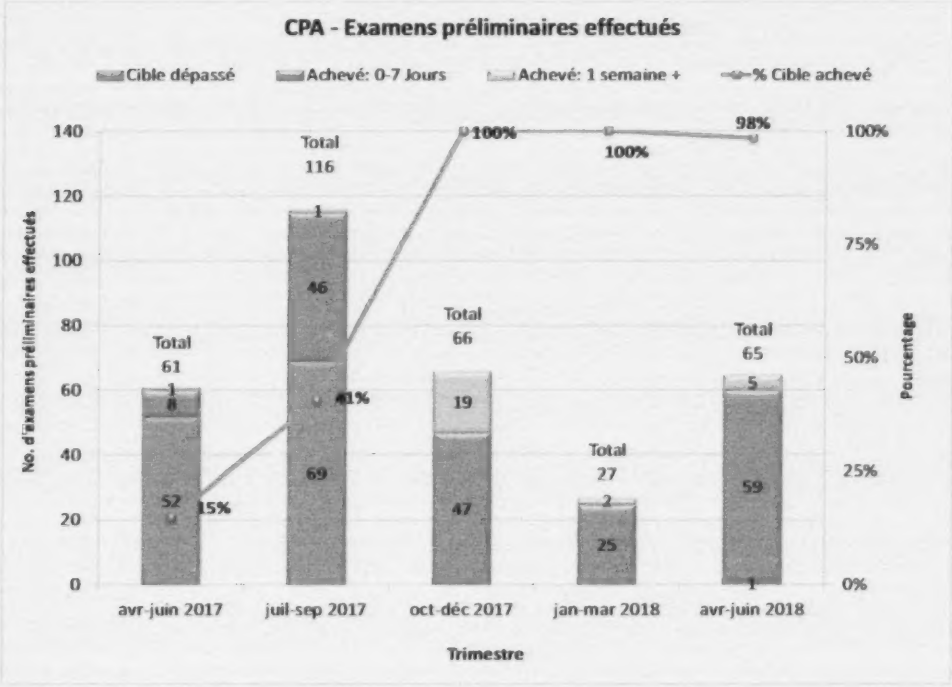
DÉCISIONS

CPA: Nombre de décisions par classe

CLASSE	DÉCISIONS	avr-juin 2017	juil-sep 2017	oct-déc 2017	jan-mar 2018	avr-juin 2018
RÉGULIER	Lettre d'annulation	3	1	1	0	3
	Lettre de non-objection	58	114	60	24	57
	Avis de non-satisfaction	0	2	4	3	7

RENDEMENT

CPA: Examens préliminaires effectués

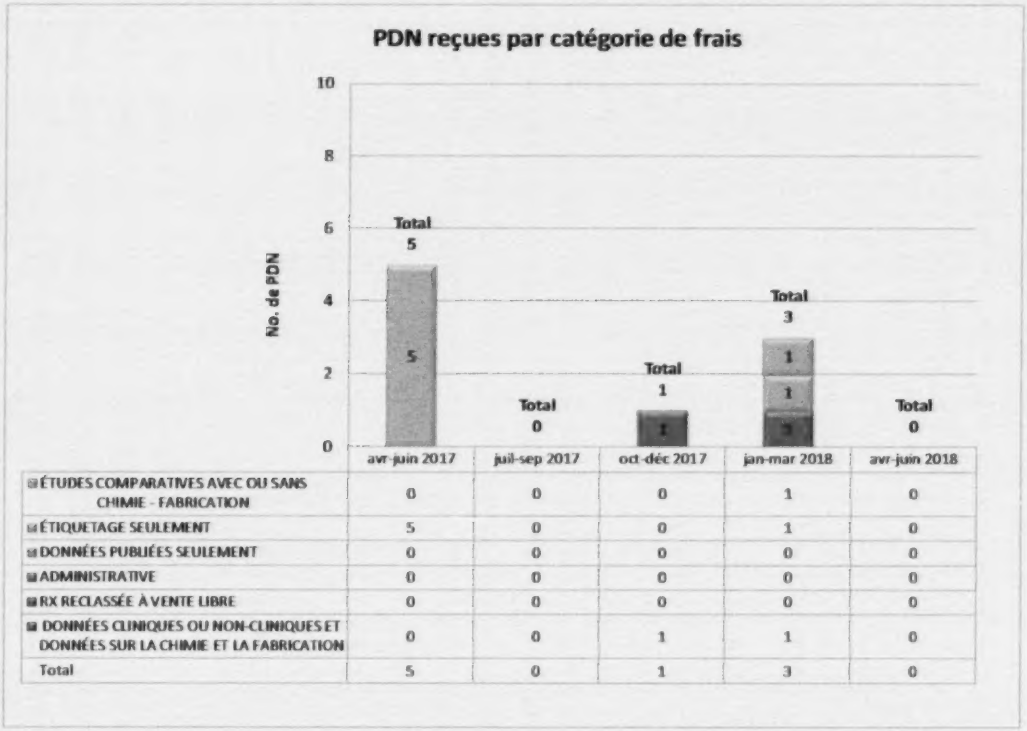


Médicaments sans ordonnance soumis conformément au Titre 8 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*

PDN: Présentations de drogue nouvelle

PRÉSENTATIONS REÇUES

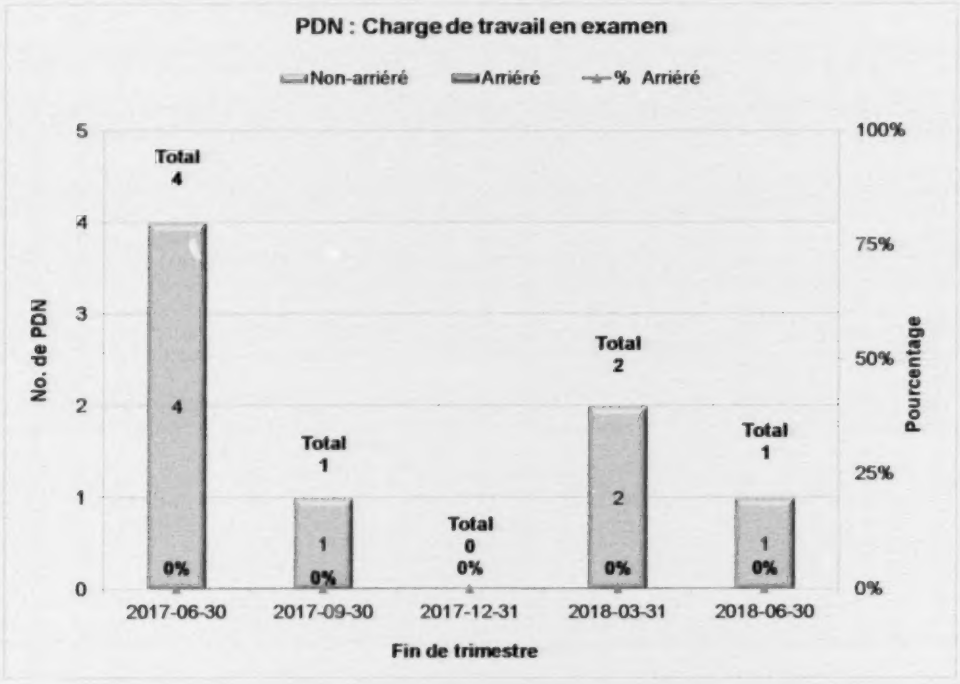
PDN: Nombre reçu par catégorie de frais



	avr-juin 2017	juil-sep 2017	oct-déc 2017	jan-mar 2018	avr-juin 2018
ÉTUDES COMPARATIVES AVEC OU SANS CHIMIE - FABRICATION	0	0	0	1	0
ÉTIQUETAGE SEULEMENT	5	0	0	1	0
DONNÉES PUBLIÉES SEULEMENT	0	0	0	0	0
ADMINISTRATIVE	0	0	0	0	0
RX RECLASSÉE À VENTE LIBRE	0	0	0	0	0
DONNÉES CLINIQUES OU NON-CLINIQUES ET DONNÉES SUR LA CHIMIE ET LA FABRICATION	0	0	1	1	0
Total	5	0	1	3	0

CHARGE DE TRAVAIL

PDN: Charge de travail en examen

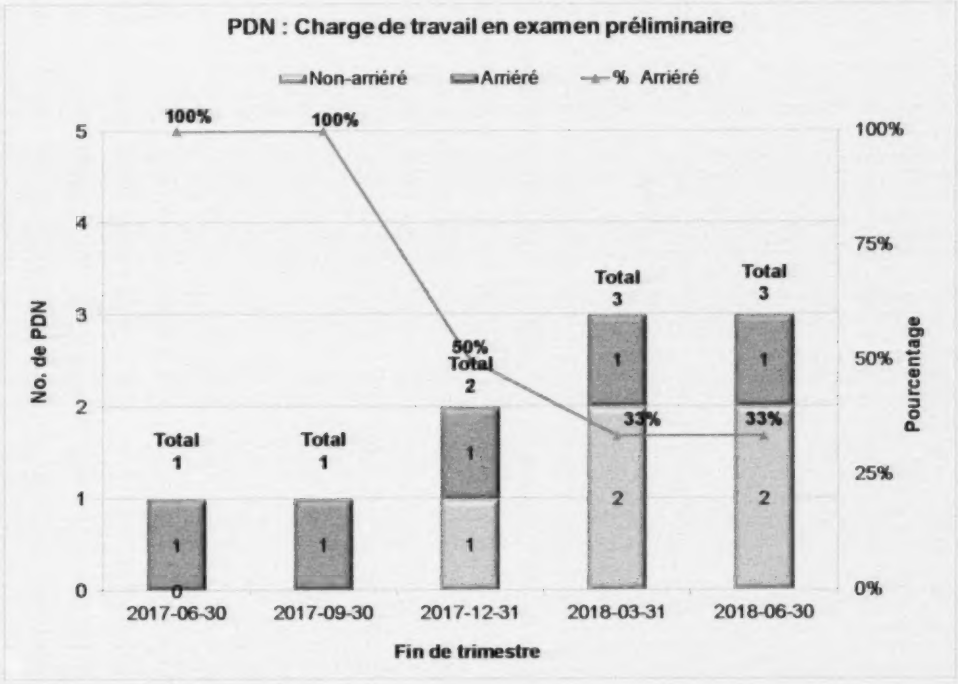


PDN: Charge de travail en examen par catégorie de frais

PDN : Charge de travail en examen avec arriérés par catégorie de frais					
	2017-06-30	2017-09-30	2017-12-31	2018-03-31	2018-06-30
Clinique ou non-clinique et chimie et fabrication	**0**	**0**	**0**	**1**	**1**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Étiquetage seulement	**4**	**1**	**0**	**1**	**0**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Total	**4**	**1**	**0**	**2**	**1**
Non-arriéré	*4*	*1*	*0*	*2*	*1*
Arriéré	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
% Arriéré	0%	0%	0%	0%	0%

CHARGE DE TRAVAIL

PDN: Charge de travail en examen préliminaire



PDN: Charge de travail en examen préliminaire par catégorie de frais

PDN : Charge de travail en examen préliminaire avec arriérés par catégorie de frais					
	2017-06-30	2017-09-30	2017-12-31	2018-03-31	2018-06-30
Rx reclassée à vente libre	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Données publiées	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Données cliniques ou non-cliniques et chimie - fabrication	**0**	**0**	**0**	**1**	**1**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Étiquetage seulement	**1**	**1**	**1**	**1**	**1**
Arriéré	*1*	*1*	*1*	*1*	*1*
Études comparatives avec ou sans chimie - fabrication	**0**	**0**	**1**	**1**	**1**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Total	**1**	**1**	**2**	**3**	**3**
Non-arriéré	*0*	*0*	*1*	*2*	*2*
Arriéré	1	1	1	1	1
% Arriéré	100%	100%	50%	33%	33%

DÉCISIONS

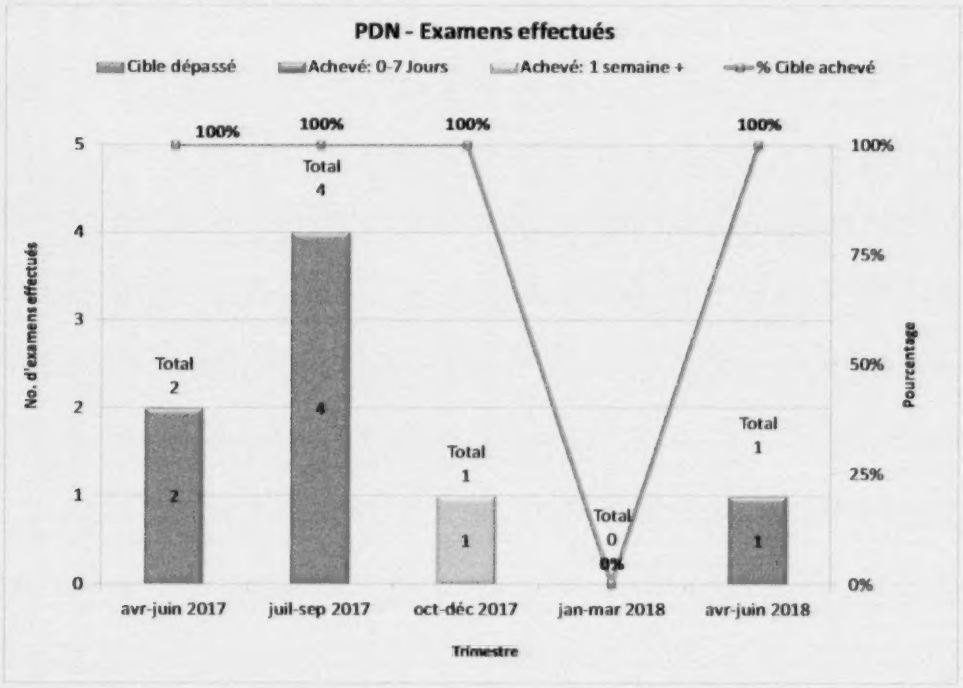
PDN: Nombre de décisions par catégorie de frais

CATÉGORIE DE FRAIS	DÉCISIONS	avr-juin 2017	juil-sep 2017	oct-déc 2017	jan-mar 2018	avr-juin 2018
ADMINISTRATIVE	Lettre d'annulation	0	0	0	0	0
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
DONNÉES CLINIQUES OU NON CLINIQUES ET DONNÉES SUR LA CHIMIE ET LA FABRICATION	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	1	0	1
	Avis d'insuffisance lettre de retrait	0	0	0	0	0
	Avis de conformité*	0	0	0	0	0
	Avis de conformité en suspension (reclassement)*	0	0	0	0	0
ÉTUDES COMPARATIVES AVEC OU SANS CHIMIE - FABRICATION	Avis de conformité en suspension (reclassement)*	0	0	0	0	0
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	0	1
ÉTIQUETAGE SEULEMENT	Avis de conformité*	2	4	0	0	1
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	3	0	0	0	0
	Lettre d'annulation	0	0	1	0	0
DONNÉES PUBLIÉES SEULEMENT	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
RX RECLASSÉE À VENTE LIBRE	Avis de conformité en suspension (reclassement)*	0	0	0	0	0

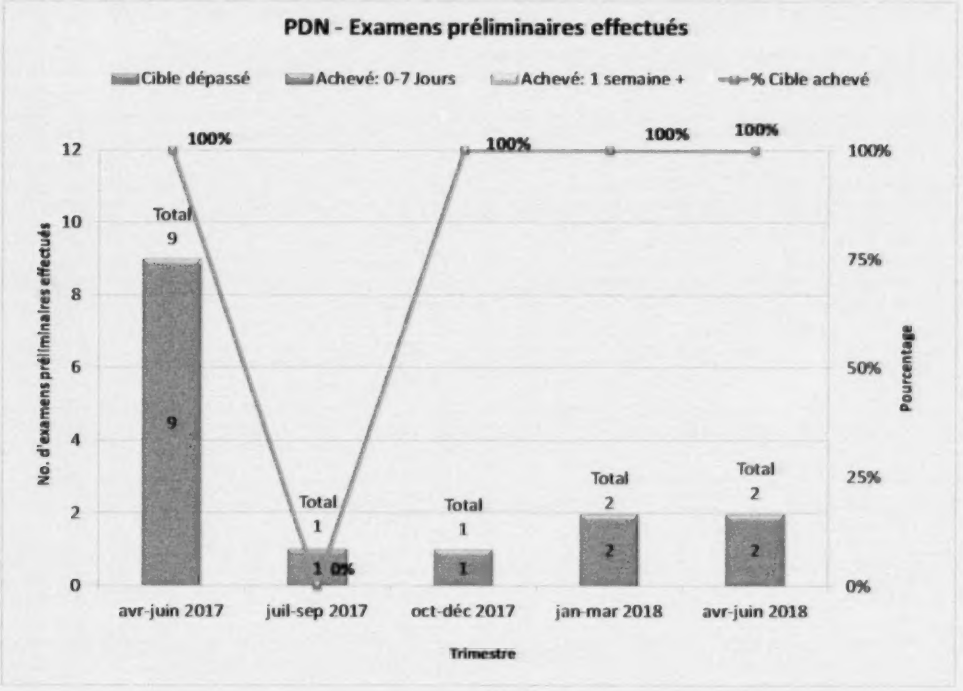
*Les approbations sont les avis de conformité délivrés ou délivrables lors de la conclusion de l'examen.

RENDEMENT

PDN: Cycles d'examen effectués



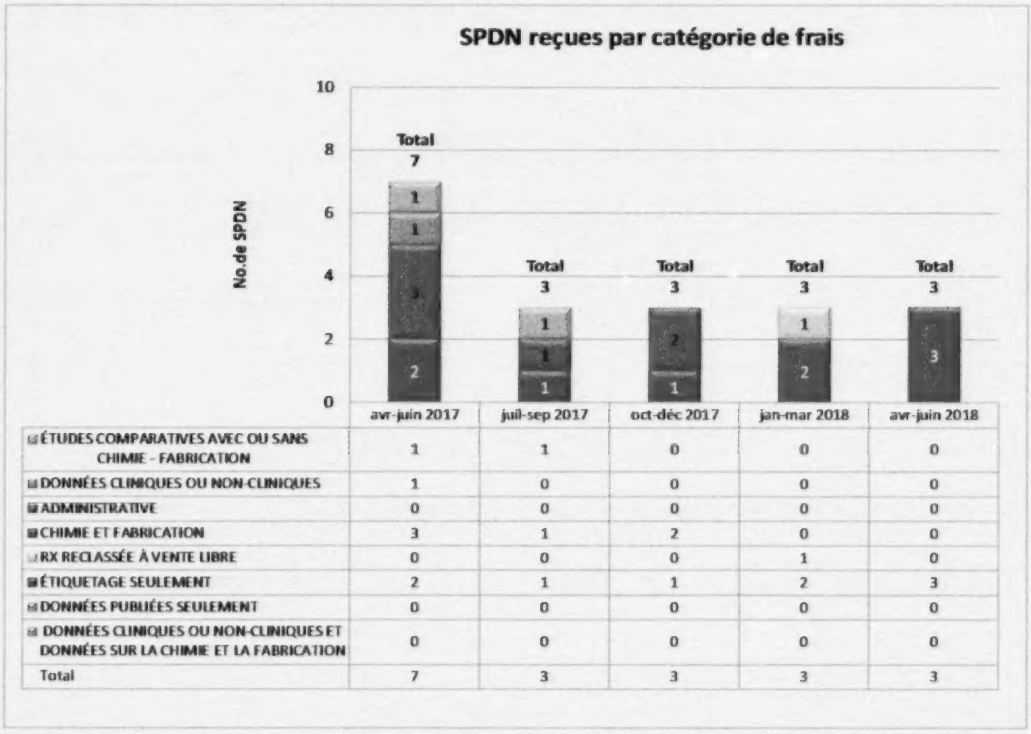
PDN: Cycles d'examen préliminaire effectués



SPDN: Suppléments à une présentation de drogue nouvelle

PRÉSENTATIONS REÇUES

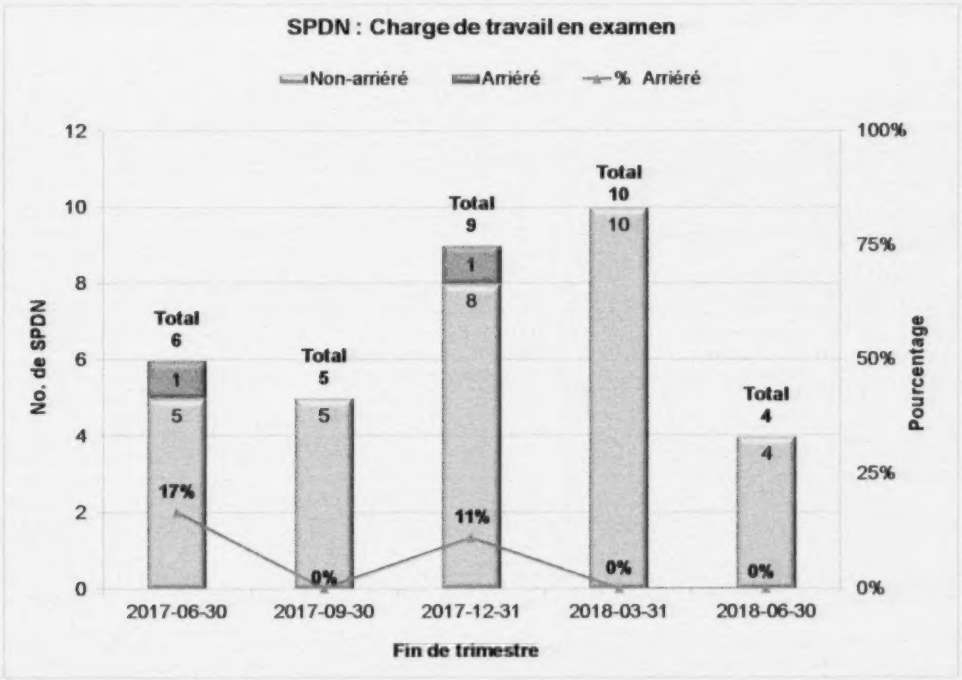
SPDN: Nombre reçu par catégorie de frais



	avr-juin 2017	juil-sep 2017	oct-déc 2017	jan-mar 2018	avr-juin 2018
ÉTUDES COMPARATIVES AVEC OU SANS CHIMIE - FABRICATION	1	1	0	0	0
DONNÉES CLINIQUES OU NON-CLINIQUES	1	0	0	0	0
ADMINISTRATIVE	0	0	0	0	0
CHIMIE ET FABRICATION	3	1	2	0	0
RX RECLASSÉE À VENTE LIBRE	0	0	0	1	0
ÉTIQUETAGE SEULEMENT	2	1	1	2	3
DONNÉES PUBLIÉES SEULEMENT	0	0	0	0	0
DONNÉES CLINIQUES OU NON-CLINIQUES ET DONNÉES SUR LA CHIMIE ET LA FABRICATION	0	0	0	0	0
Total	7	3	3	3	3

CHARGE DE TRAVAIL

SPDN: Charge de travail en examen

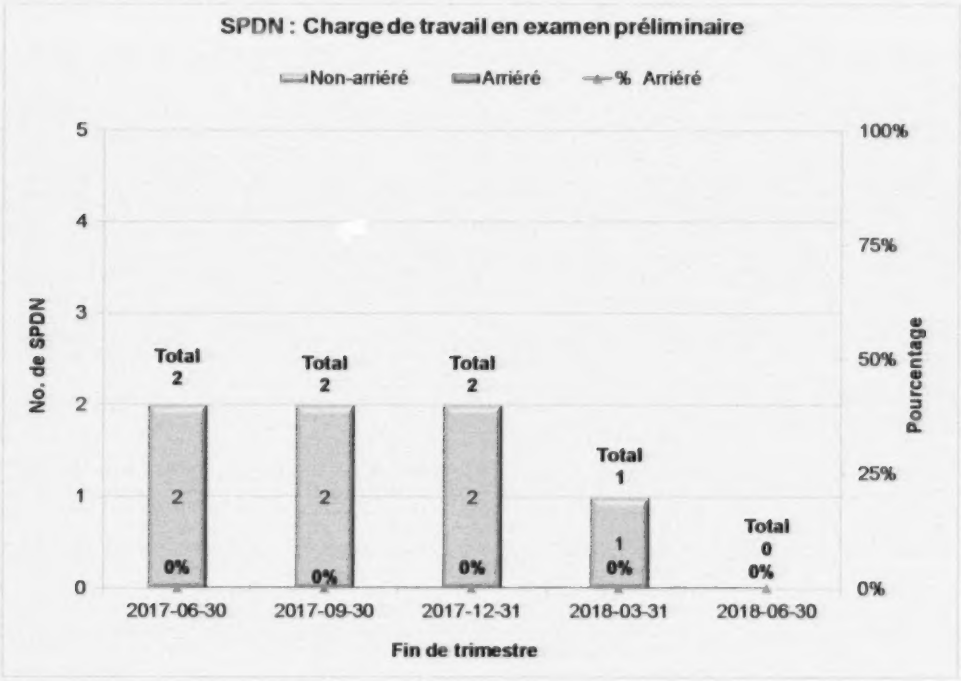


SPDN: Charge de travail en examen par catégorie de frais

SPDN : Charge de travail en examen avec arriérés par catégorie de frais					
	2017-06-30	2017-09-30	2017-12-31	2018-03-31	2018-06-30
Données cliniques ou non-cliniques	**0**	**1**	**1**	**1**	**0**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Clinique ou non-clinique et chimie et fabrication	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Étiquetage seulement	**2**	**1**	**1**	**2**	**1**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Données publiées	**1**	**0**	**0**	**0**	**0**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Rx reclassée à vente libre	**0**	**0**	**0**	**1**	**1**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Études comparatives avec ou sans chimie - fabrication	**1**	**1**	**1**	**2**	**1**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Chimie et fabrication	**2**	**2**	**6**	**4**	**1**
Arriéré	*1*	*0*	*1*	*0*	*0*
Total	**6**	**5**	**9**	**10**	**4**
Non-arriéré	*5*	*5*	*8*	*10*	*4*
Arriéré	1	**0**	1	**0**	**0**
% Arriéré	17%	**0%**	11%	**0%**	**0%**

CHARGE DE TRAVAIL

SPDN: Charge de travail en examen préliminaire



SPDN: Charge de travail en examen préliminaire par catégorie de frais

SPDN : Charge de travail en examen préliminaire avec arriérés par catégorie de frais					
	2017-06-30	2017-09-30	2017-12-31	2018-03-31	2018-06-30
Chimie et fabrication	**1**	**1**	**1**	**1**	**0**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Données cliniques ou non-cliniques	**1**	**0**	**0**	**0**	**0**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Études comparatives avec ou sans chimie - fabrication	**0**	**1**	**1**	**0**	**0**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Données publiées	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Total	**2**	**2**	**2**	**1**	**0**
Non-arriéré	*2*	*2*	*2*	*1*	*0*
Arriéré	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
% Arriéré	0%	0%	0%	0%	0%

DÉCISIONS

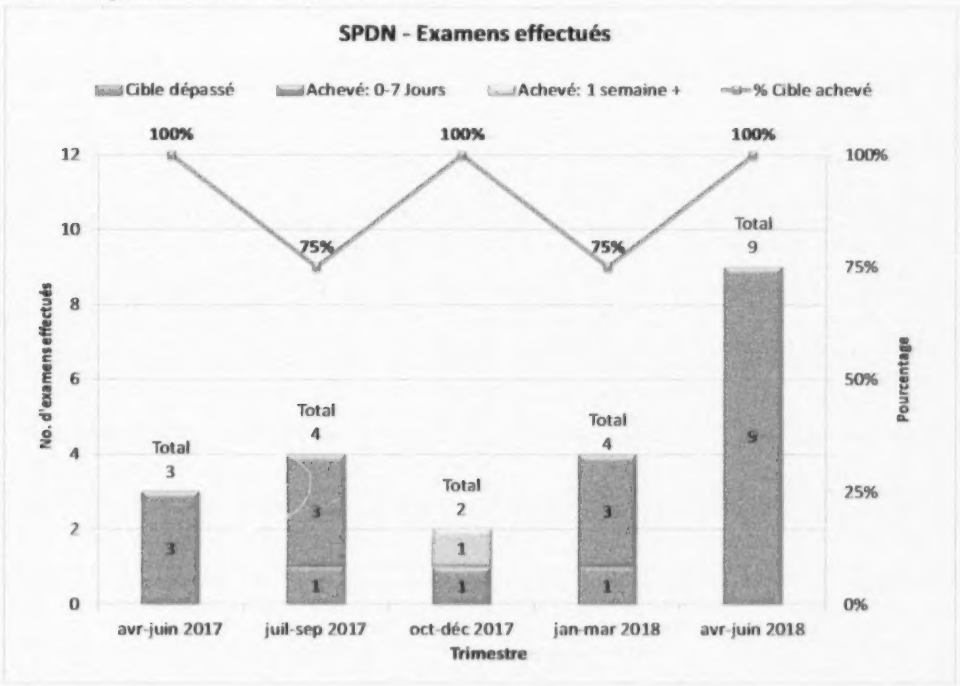
SPDN: Nombre de décisions par catégorie de frais

CATÉGORIE DE FRAIS	DÉCISIONS	avr-juin 2017	juil-sep 2017	oct-déc 2017	jan-mar 2018	avr-juin 2018
DONNÉES CLINIQUES OU NON-CLINIQUES	Avis de conformité en suspension (reclassement)*	0	0	0	0	0
	Avis de conformité*	0	0	0	0	1
DONNÉES CLINIQUES OU NON CLINIQUES ET DONNÉES SUR LA CHIMIE ET LA FABRICATION	Avis de conformité*	0	0	0	0	0
ÉTUDES COMPARATIVES AVEC OU SANS CHIMIE - FABRICATION	Avis de conformité*	0	0	0	0	0
	Avis de non-conformité	0	0	0	0	1
	Avis d'insuffisance	0	0	1	0	0
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	1	0	0	0	0
ÉTIQUETAGE SEULEMENT	Avis de conformité en suspension (reclassement)*	0	0	0	0	0
	Avis de conformité*	2	2	0	2	2
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	2	0	0	1	0
	Lettre d'annulation	0	0	0	0	0
	Avis d'insuffisance	0	0	0	0	0
	Avis de non-conformité	0	0	1	0	1
DONNÉES PUBLIÉES SEULEMENT	Lettre d'annulation	0	0	0	0	0
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
	Avis de conformité*	1	1	0	0	0
ADMINISTRATIVE	Lettre d'annulation	0	0	0	0	0
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
CHIMIE ET FABRICATION	Avis de non-conformité	0	0	0	0	1
	Avis de conformité*	0	1	0	2	3
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	1	3	0	1	0

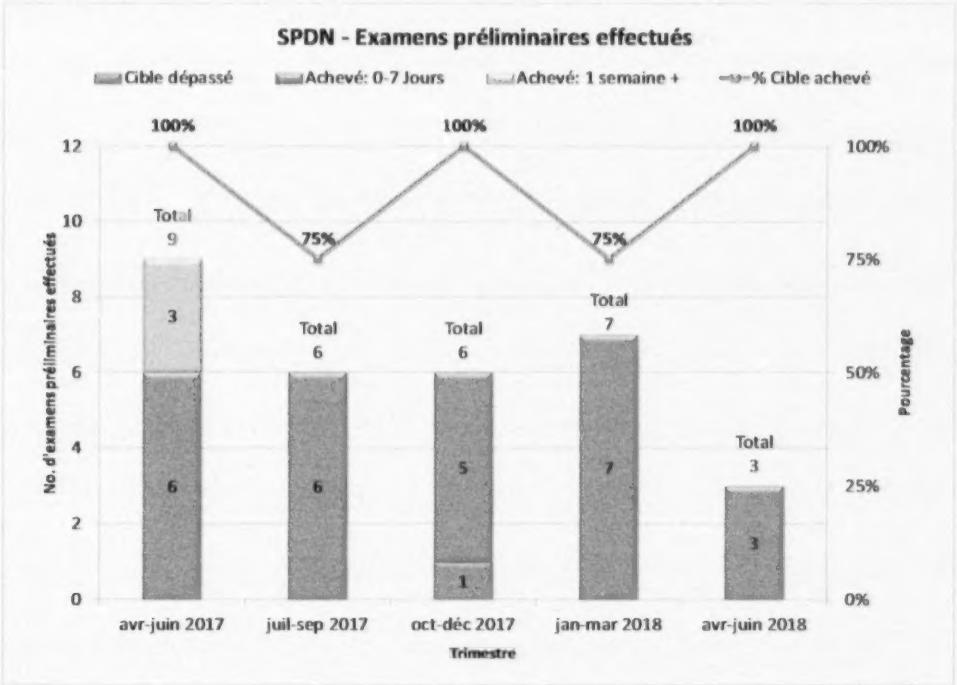
*Les approbations sont les avis de conformité délivrés ou délivrables lors de la conclusion de l'examen.

RENDEMENT

SPDN: Cycles d'examen effectués



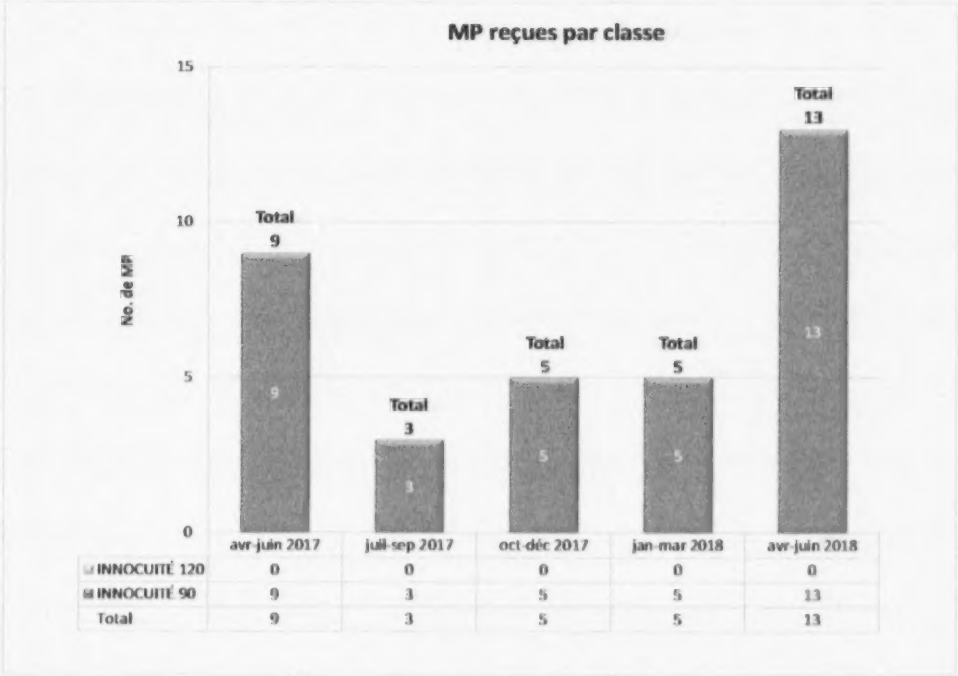
SPDN: Cycles d'examen préliminaire effectués



MP: Modification nécessitant un préavis

PRÉSENTATIONS REÇUES

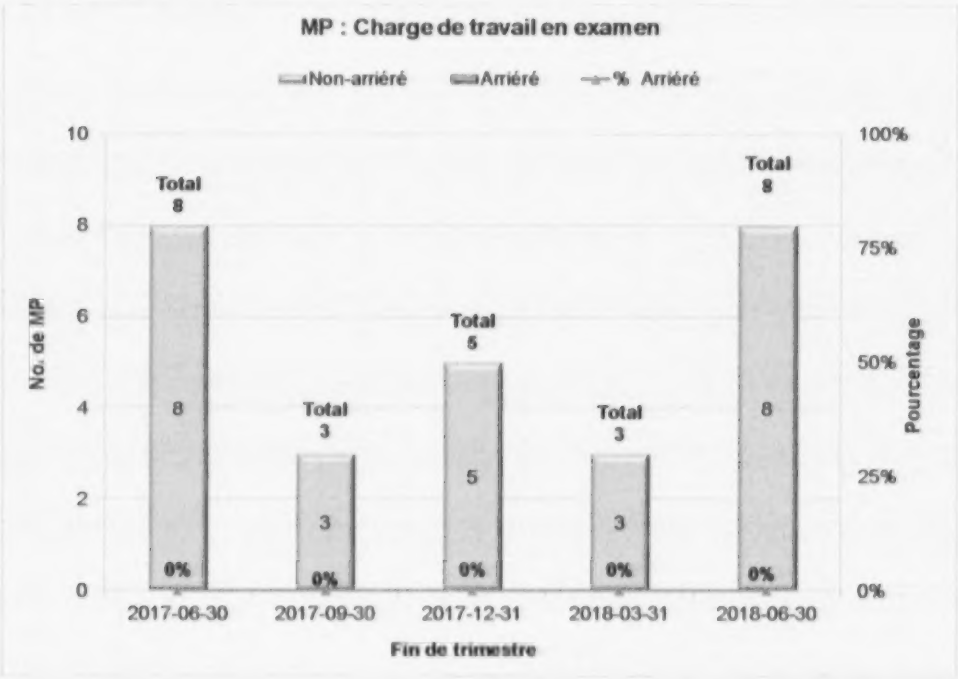
MP: Nombre reçu par classe



	avr-juin 2017	juil-sep 2017	oct-déc 2017	jan-mar 2018	avr-juin 2018
INNOCUITÉ 120	0	0	0	0	0
INNOCUITÉ 90	9	3	5	5	13
Total	9	3	5	5	13

CHARGE DE TRAVAIL

MP: Charge de travail en examen

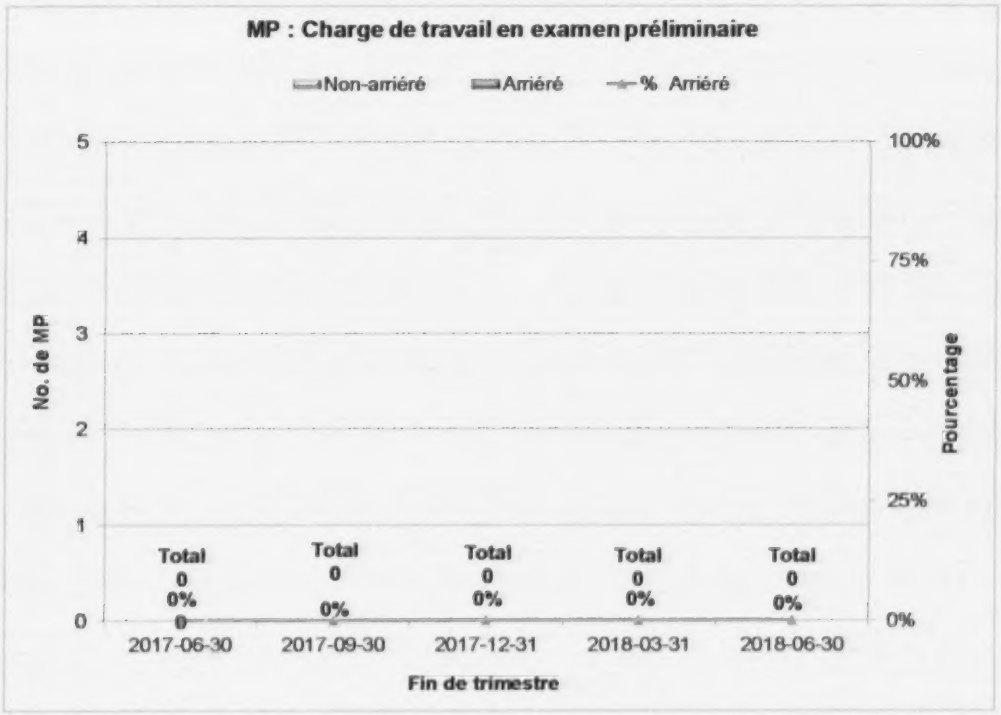


MP: Charge de travail en examen par classe

MP : Charge de travail en examen avec arriérés par classe					
	2017-06-30	2017-09-30	2017-12-31	2018-03-31	2018-06-30
Innocuité 90	**8**	**3**	**5**	**3**	**8**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Innocuité 120	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Total	**8**	**3**	**5**	**3**	**8**
Non-arriéré	*8*	*3*	*5*	*3*	*8*
Arriéré	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
% Arriéré	0%	0%	0%	0%	0%

CHARGE DE TRAVAIL

MP: Charge de travail en examen préliminaire



MP: Charge de travail en examen préliminaire par classe

MP : Charge de travail en examen péliminaire avec arriérés par classe					
	2017-06-30	2017-09-30	2017-12-31	2018-03-31	2018-06-30
Innocuité 90	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Total	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
Non-arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Arriéré	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
% Arriéré	0%	0%	0%	0%	0%

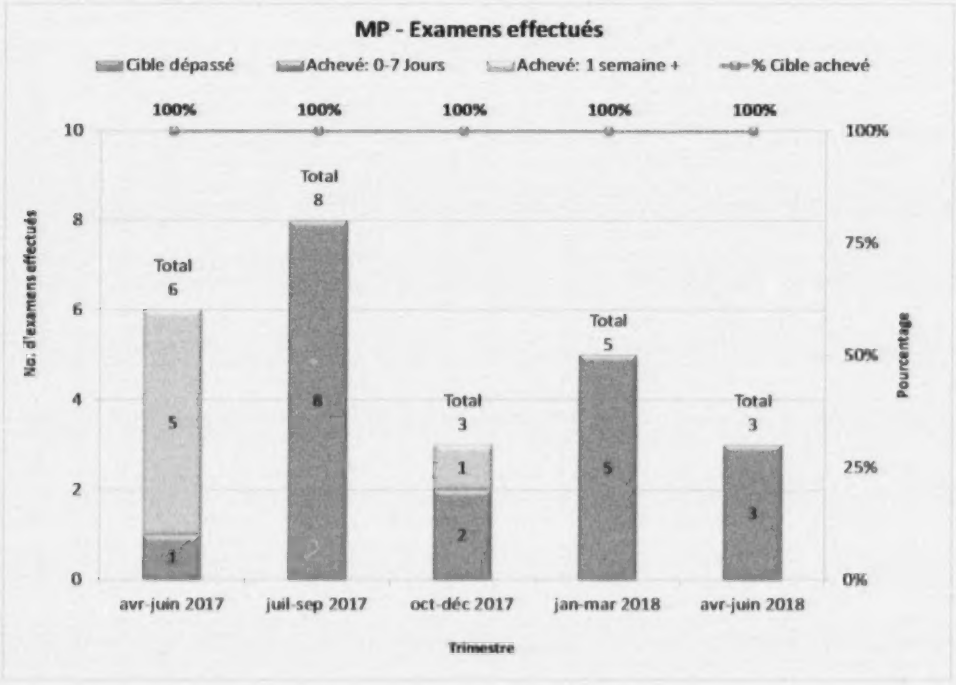
DÉCISIONS

MP: Nombre de décisions par classe

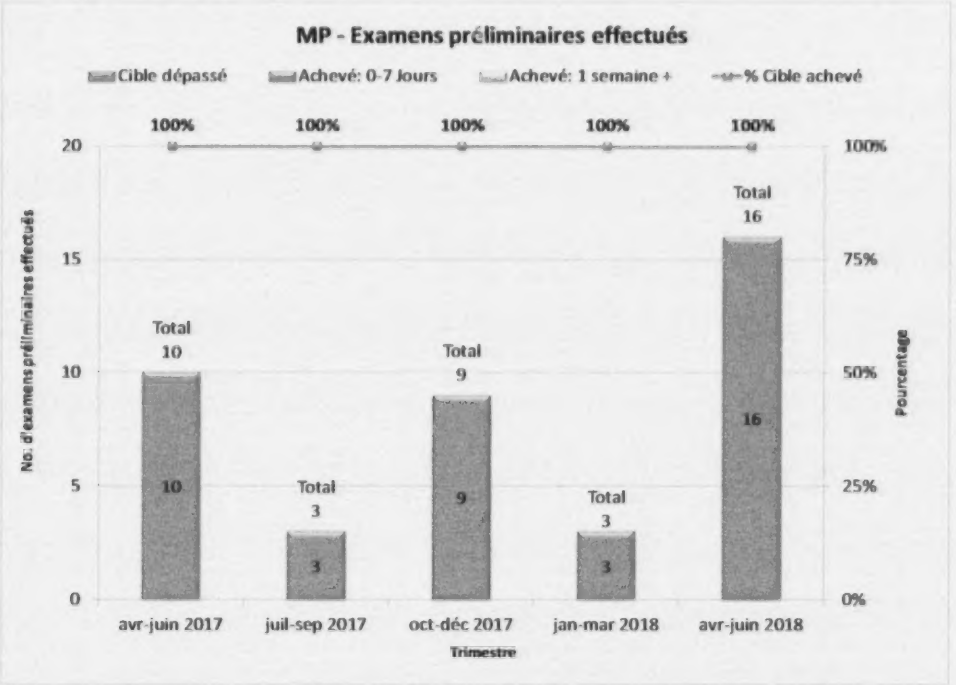
CLASSE	DÉCISIONS	avr-juin 2017	juil-sep 2017	oct-déc 2017	jan-mar 2018	avr-juin 2018
INNOCUITÉ 90	Lettre de non-objection	5	7	3	5	3
	MP-suspension (reclassement)	0	0	0	0	0
	Avis de non-satisfaction	0	0	0	0	0
	Lettre de rejet à l'examen préliminaire	1	0	0	0	1
	Lettre d'annulation	0	1	1	0	1
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	1	0	4	0	7
INNOCUITÉ 120	Lettre d'annulation	1	0	0	0	0

RENDEMENT

MP: Cycles d'examen effectués



MP: Cycles d'examen préliminaire effectués



PARTIE 2: PRODUITS DÉSINFECTANTS

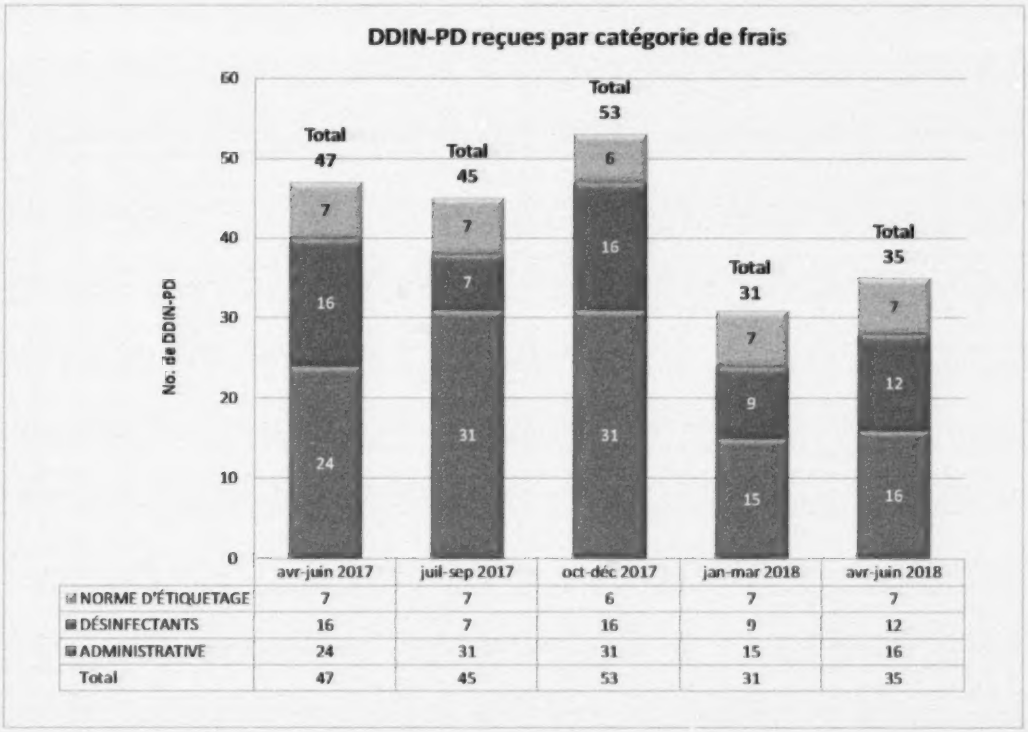
Produits désinfectants soumis conformément au Titre 1

de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*

DDIN-PD: Demande d'identification numérique de drogue - Produits désinfectants

PRÉSENTATIONS REÇUES

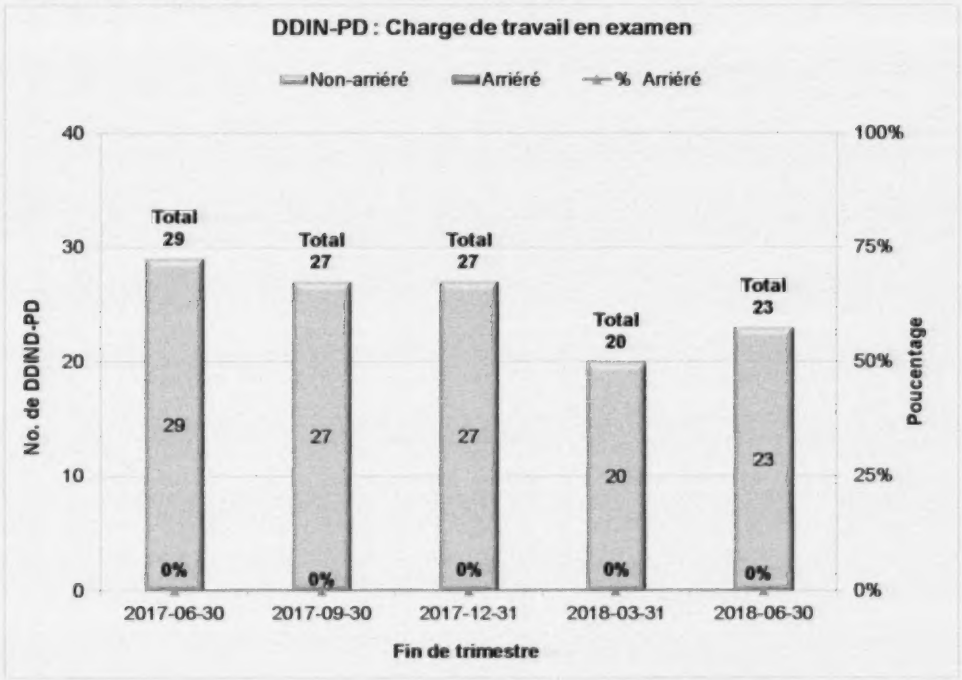
DDIN-PD : Nombre reçu par catégorie de frais



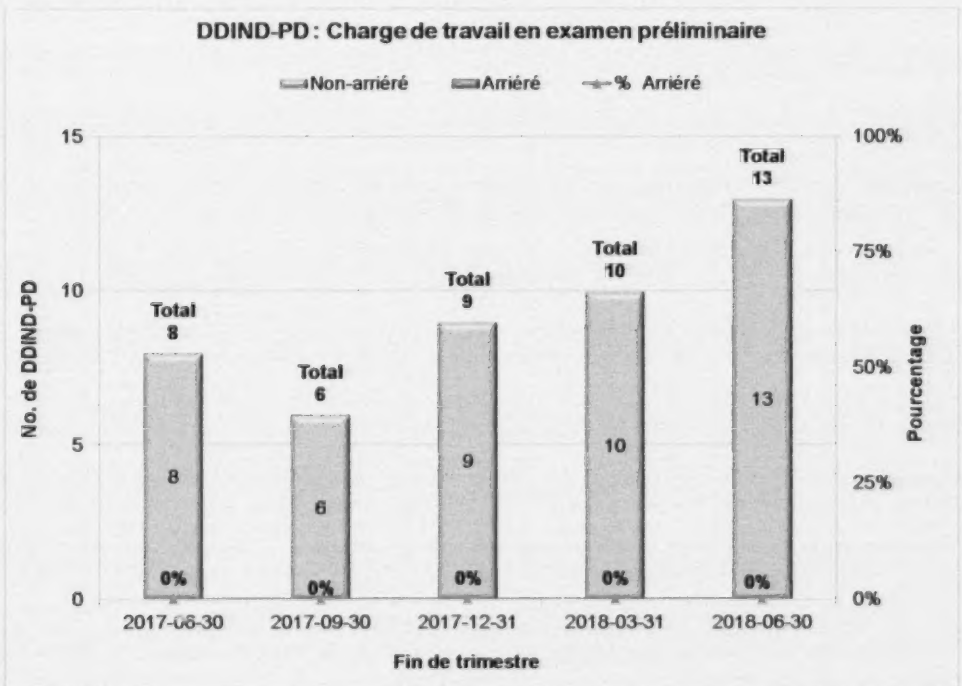
	avr-juin 2017	juil-sep 2017	oct-déc 2017	jan-mar 2018	avr-juin 2018
NORME D'ÉTIQUETAGE	7	7	6	7	7
DÉSINFECTANTS	16	7	16	9	12
ADMINISTRATIVE	24	31	31	15	16
Total	47	45	53	31	35

CHARGE DE TRAVAIL

DDIN-PD: Charge de travail en examen

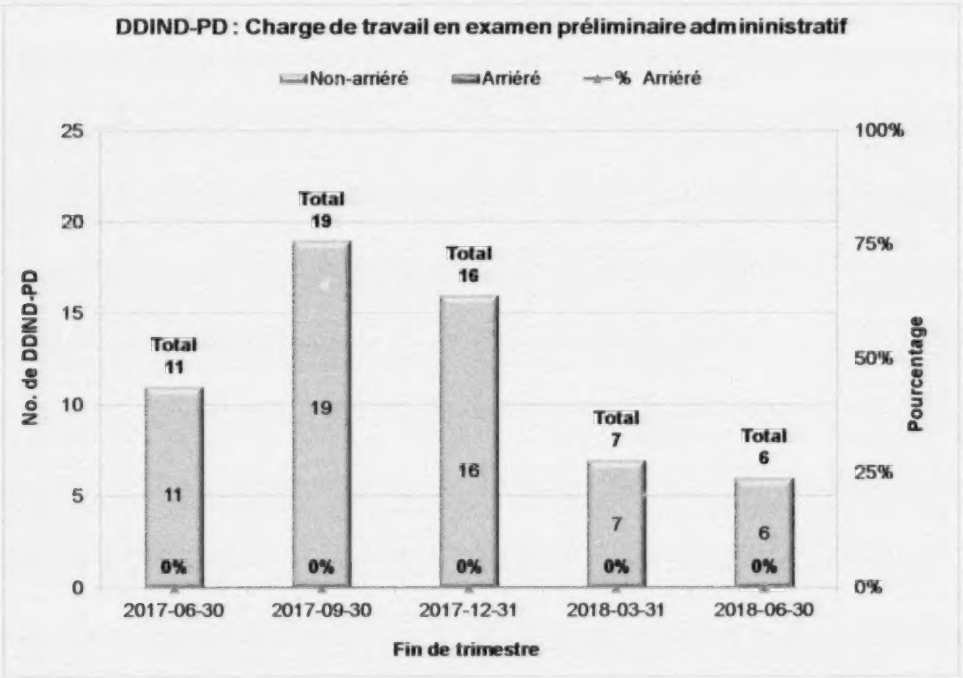


DDIN-PD: Charge de travail en examen préliminaire



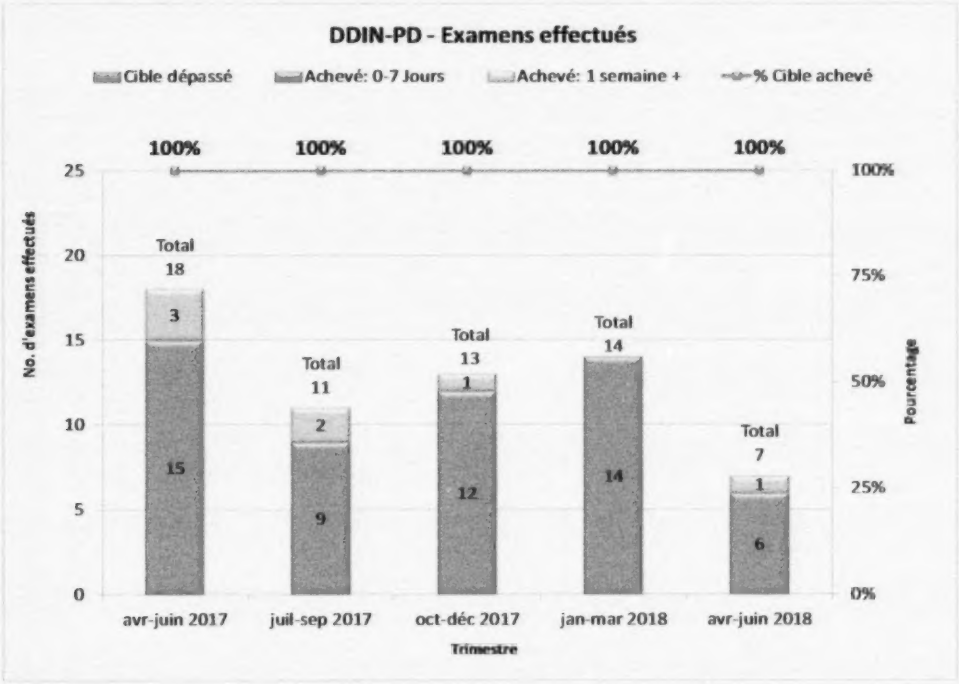
CHARGE DE TRAVAIL

DDIN-PD: Charge de travail en examen préliminaire administratif

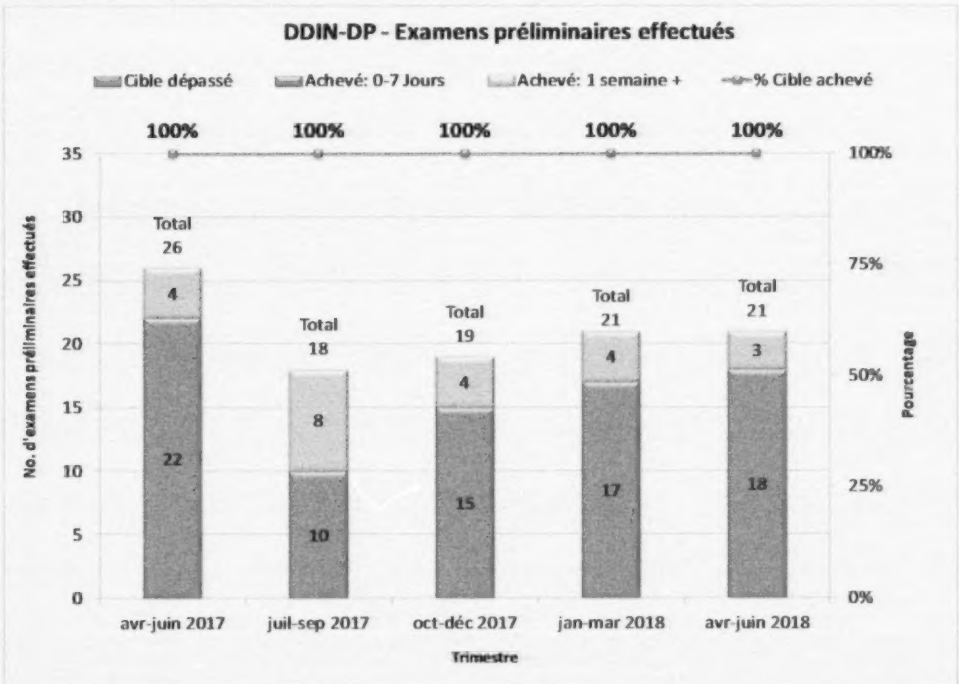


RENDEMENT

DDIN-PD: Cycles d'examen effectués

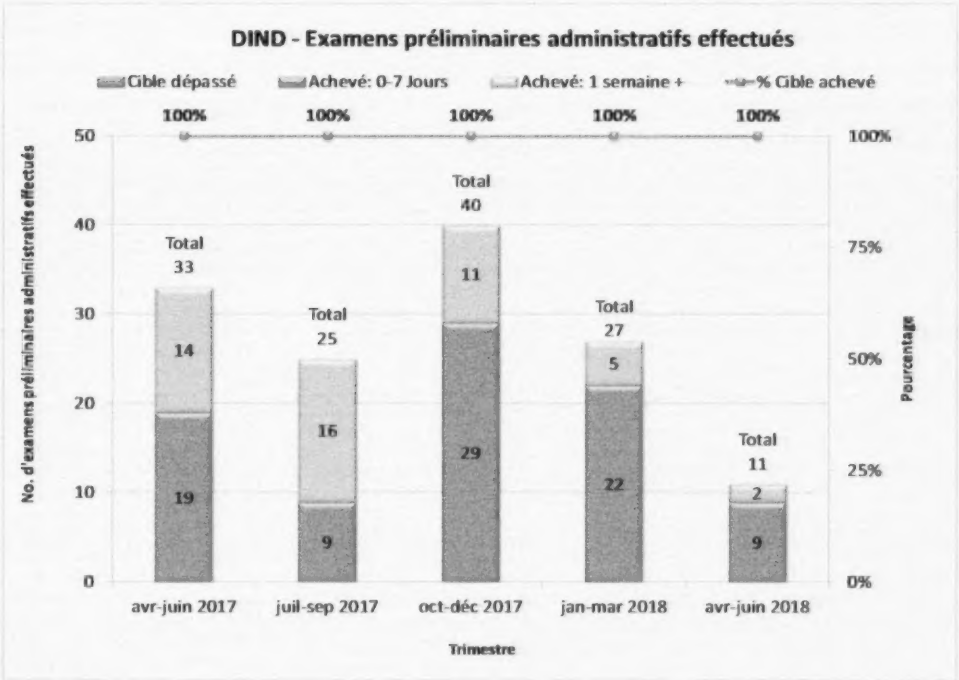


DDIN-PD: Cycles d'examen préliminaire effectués



RENDEMENT

DDIN-PD: Cycles d'examen préliminaire administratif effectués



DÉCISIONS

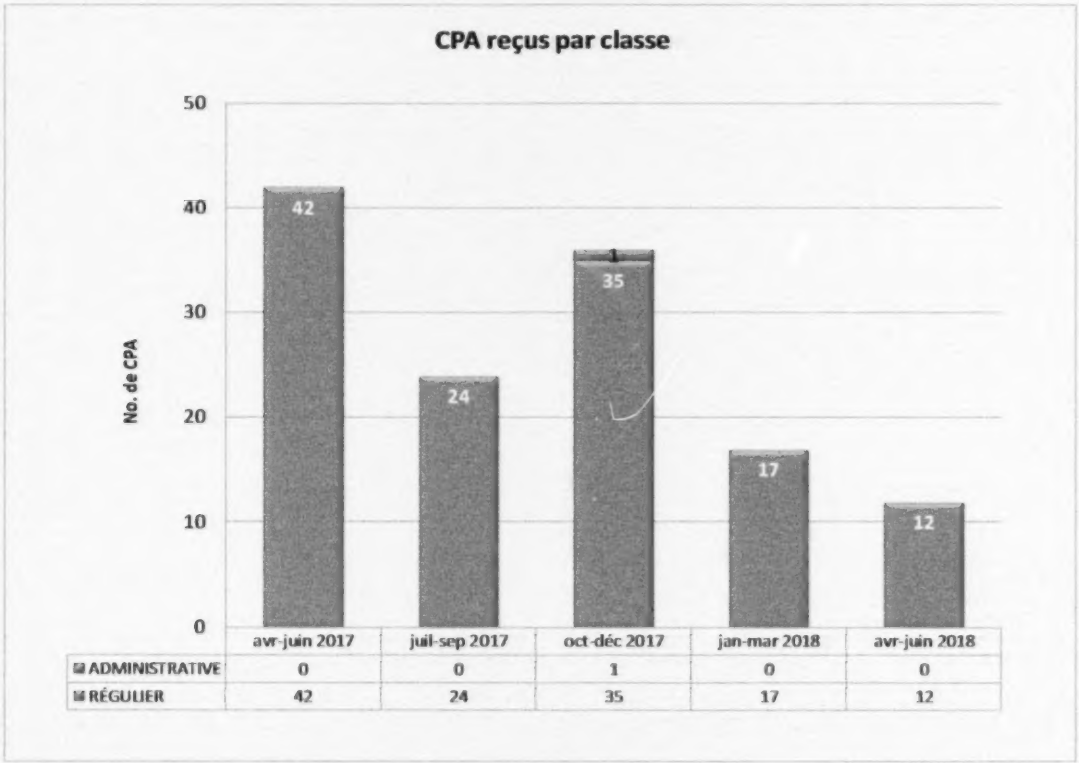
DDIN-PD: Nombre de décisions par catégorie de frais

CATÉGORIE DE FRAIS	DÉCISIONS	avr-juin 2017	juil-sep 2017	oct-déc 2017	jan-mar 2018	avr-juin 2018
ADMINISTRATIVE	Lettre d'annulation	1	1	0	0	2
	Lettre de non-objection	0	0	0	0	0
	DIN erreur de classement du type/catégorie	0	0	0	0	0
	Formulaire de notification Din émis	21	16	30	27	10
	Lettre de rejet à l'examen préliminaire	5	7	3	0	0
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	8	3	8	1	0
DÉSINFECTANTS	DIN erreur de classement du type/catégorie	0	0	0	0	0
	Lettre de non-objection	7	1	2	7	0
	Lettre d'annulation	0	1	2	0	0
	Lettre de drogue nouvelle (examen préliminaire)	0	0	0	0	0
	Avis d'insuffisance lettre de retrait	0	0	0	0	0
	Lettre de retrait avis de non-conformité	0	0	0	0	0
	Avis d'insuffisance	0	0	0	0	0
	Avis de non-conformité	0	0	1	0	0
	Formulaire de notification Din émis	11	9	10	7	7
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	2	1	2	2
	Lettre de rejet à l'examen préliminaire	1	0	0	0	0
	Retrait suite à l'absence de réponse à un ANC	0	0	0	0	0
NORME D'ÉTIQUETAGE	Formulaire de notification Din émis	8	3	3	6	5
	Lettre de non-objection	1	0	0	0	0
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	2	1	2	5	1
	Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	3	0	0	3

CPA: Changements post approbation de Titre 1 – Produits désinfectants

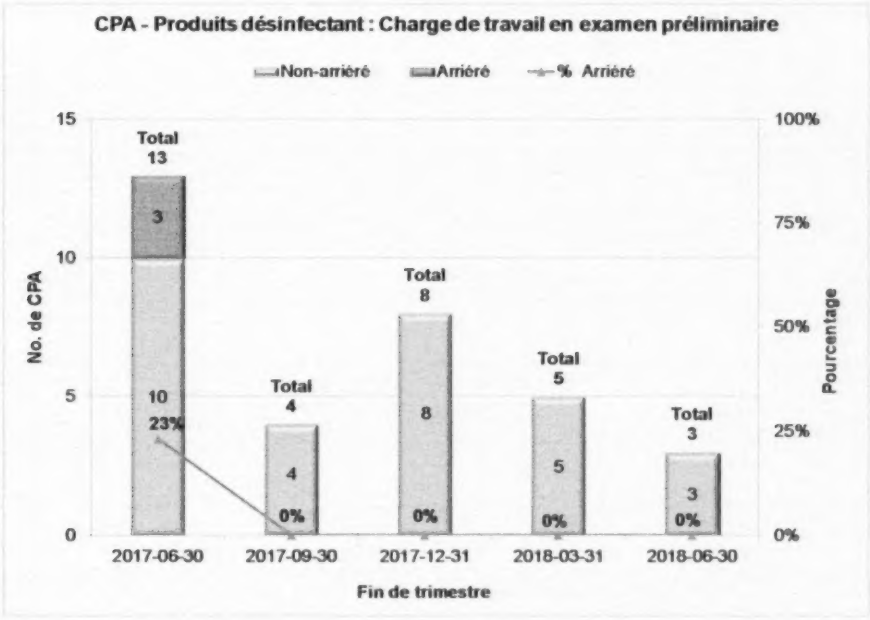
PRÉSENTATIONS REÇUES

CPA: Nombre reçu par classe



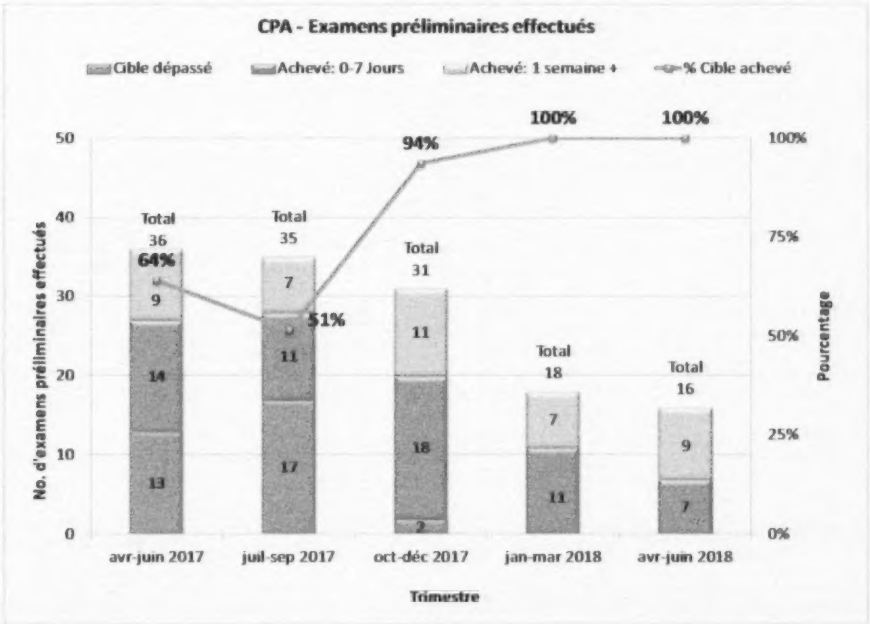
CHARGE DE TRAVAIL

CPA: Charge de travail en examen préliminaire



RENDEMENT

CPA: Cycles d'examen préliminaire effectués



DÉCISIONS

CPA: Nombre de décisions par classe

CATÉGORIE DE FRAIS	DÉCISIONS	avr-juin 2017	juil-sep 2017	oct-déc 2017	jan-mar 2018	avr-juin 2018
ADMINISTRATIVE	Lettre d'annulation	0	0	0	1	0
RÉGULIER	Lettre d'annulation	0	0	0	0	0
	Lettre de non-objection	25	17	21	15	15
	Avis de non-satisfaction	9	17	9	0	1
	Formulaire de notification Din émis	1	0	0	3	0
	Lettre de rejet à l'examen préliminaire	1	1	2	0	0

PRODUITS DÉSINFECTANTS soumis conformément au Titre 8

de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*

PDN: PRÉSENTATIONS DE DROGUE NOUVELLE

PRÉSENTATIONS REÇUES

PDN- Produit désinfectant: Nombre reçu par catégorie de frais

Catégorie de frais	avr-juin 2017	juil-sep 2017	oct-déc 2017	jan-mar 2018	avr-juin 2018
ADMINISTRATIVE	0	0	0	0	0
DÉSINFECTANTS	0	1	1	0	0
Total	**0**	**1**	**1**	**0**	**0**

CHARGE DE TRAVAIL

PDN- Produit désinfectant: Charge de travail en examen

Charge de travail en examen	2017-06-30	2017-09-30	2017-12-31	2018-03-31	2018-06-30
Désinfectants	4	3	1	2	1
Arriéré	0	0	0	0	0
Total	**4**	**3**	**1**	**2**	**1**
Non-arriéré	**4**	**3**	**1**	**2**	**1**
Arriéré	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
% Arriéré	**0%**	**0%**	**0%**	**0%**	**0%**

PDN- Produit désinfectant: Charge de travail en examen préliminaire

Charge de travail en examen préliminaire	2017-06-30	2017-09-30	2017-12-31	2018-03-31	2018-06-30
Désinfectants	0	1	2	0	0
Arriéré	0	0	0	0	0
Total	**0**	**1**	**2**	**0**	**0**
Non-arriéré	**0**	**1**	**2**	**0**	**0**
Arriéré	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
% Arriéré	**0%**	**0%**	**0%**	**0%**	**0%**

PDN- Produit désinfectant: Charge de travail en examen préliminaire administratif

Charge de travail en examen préliminaire administratif	2017-06-30	2017-09-30	2017-12-31	2018-03-31	2018-06-30
Administrative	0	0	0	0	0
Arriéré	0	0	0	0	0
Total	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
Non-arriéré	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
Arriéré	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
% Arriéré	**0%**	**0%**	**0%**	**0%**	**0%**

RENDEMENT

PDN- Produit désinfectant: Cycles d'examen effectués

Trimestre	Cible dépassé	Achevé: 0-7 Jours	Achevé: 1 semaine +	% Cible achevé	Total
avr-juin 2017	0	0	0	0%	0
juil-sep 2017	0	1	0	100%	1
oct-déc 2017	0	2	0	100%	2
jan-mar 2018	0	0	0	0%	0
avr-juin 2018	0	1	0	100%	1

PDN- Produit désinfectant: Cycles d'examen préliminaire effectués

Trimestre	Cible dépassé	Achevé: 0-7 Jours	Achevé: 1 semaine +	% Cible achevé	Total
avr-juin 2017	0	3	0	100%	3
juil-sep 2017	0	0	0	0%	0
oct-déc 2017	0	1	0	100%	1
jan-mar 2018	0	5	0	100%	5
avr-juin 2018	0	0	0	0%	0

PDN- Produit désinfectant: Cycles d'examen préliminaire administratif effectués

Trimestre	Cible dépassé	Achevé: 0-7 Jours	Achevé: 1 semaine +	% Cible achevé	Total
avr-juin 2017	0	0	0	0%	0
juil-sep 2017	0	0	0	0%	0
oct-déc 2017	0	0	0	0%	0
jan-mar 2018	0	0	0	0%	0
avr-juin 2018	0	0	0	0%	0

DÉCISIONS

PDN- Produit désinfectant: Nombre de décisions par catégorie de frais

CATÉGORIE DE FRAIS	DÉCISIONS	avr-juin 2017	juil-sep 2017	oct-déc 2017	jan-mar 2018	avr-juin 2018
ADMINISTRATIVE	Lettre d'annulation	0	0	0	0	0
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
DÉSINFECTANTS	Avis de non-conformité	0	0	0	0	0
	Avis d'insuffisance	0	1	1	1	0
	Avis d'insuffisance lettre de retrait	0	0	0	1	0
	Avis de conformité*	0	0	1	0	1
	Lettre d'annulation	0	0	0	0	0
	Lettre de rejet à l'examen préliminaire	1	0	0	1	0
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	1	0	1	1	0

*Les approbations sont les avis de conformité délivrés ou délivrables lors de la conclusion de l'examen.

MODIFICATION NÉCESSITANT UN PRÉAVIS – MP

PRÉSENTATIONS REÇUES

MP- Produit désinfectant: Nombre reçu par classe

Catégorie de frais	avr-juin 2017	juil-sep 2017	oct-déc 2017	jan-mar 2018	avr-juin 2018
INNOCUITÉ 90	0	0	1	0	0

CHARGE DE TRAVAIL

MP - Produit désinfectant: Charge de travail en examen

Charge de travail en examen	2017-06-30	2017-09-30	2017-12-31	2018-03-31	2018-06-30
INNOCUITÉ 90	0	0	1	0	0
Arriéré	0	0	0	0	0
Total	0	0	1	0	0
Non-arriéré	0	0	1	0	0
Arriéré	0	0	0	0	0
% Arriéré	0%	0%	0%	0%	0%

MP - Produit désinfectant: Charge de travail en examen préliminaire

Charge de travail en examen préliminaire	2017-06-30	2017-09-30	2017-12-31	2018-03-31	2018-06-30
INNOCUITÉ 90	0	0	0	0	0
Arriéré	0	0	0	0	0
Total	0	0	0	0	0
Non-arriéré	0	0	0	0	0
Arriéré	0	0	0	0	0
% Arriéré	0%	0%	0%	0%	0%

RENDEMENT

MP - Produit désinfectant: Cycles d'examen effectués

Trimestre	Cible dépassé	Achevé: 0-7 Jours	Achevé: 1 semaine +	% Cible achevé	Total
avr-juin 2017	0	0	0	0%	0
juil-sep 2017	0	0	0	0%	0
oct-déc 2017	0	0	0	0%	0
jan-mar 2018	0	0	1	100%	1
avr-juin 2018	0	0	0	0%	0

MP - Produit désinfectant: Cycles d'examen préliminaire effectués

Trimestre	Cible dépassé	Achevé: 0-7 Jours	Achevé: 1 semaine +	% Cible achevé	Total
avr-juin 2017	0	0	0	0%	0
juil-sep 2017	0	0	0	0%	0
oct-déc 2017	0	1	0	100%	1
jan-mar 2018	0	0	0	0%	0
avr-juin 2018	0	0	0	0%	0

DÉCISIONS

MP - Produit désinfectant: Nombre de décisions

CLASSE	DÉCISIONS	avr-juin 2017	juil-sep 2017	oct-déc 2017	jan-mar 2018	avr-juin 2018
INNOCUITÉ 90	Lettre de non-objection	0	0	0	1	0
	Lettre d'annulation	0	0	0	0	0

RPPDN: Rencontres préalables - PDN

RPPDN - Produit désinfectant: Nombre reçu par catégorie de frais

Catégorie de frais	avr-juin 2017	juil-sep 2017	oct-déc 2017	jan-mar 2018	avr-juin 2018
Données clinique ou non-clinique et données sur la chimie et la fabrication	0	0	0	0	0

RPSPDN: Rencontres préalables - SPDN

RPSPDN - Produit désinfectant: Nombre reçu par catégorie de frais

Catégorie de frais	avr-juin 2017	juil-sep 2017	oct-déc 2017	jan-mar 2018	avr-juin 2018
Données clinique ou non-clinique	0	0	0	0	1